Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision de réévaluation PRVD2018-15

Fomésafène et préparations commerciales connexes

Document de consultation

(also available in English)

Le 12 septembre 2018

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : Canada.ca/les-pesticides
hc.pmra.publications-arla.sc@canada.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
hc.pmra.info-arla.sc@canada.ca

Canada

ISSN : 1925-0975 (imprimée)
1925-0983 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-27/2018-15F (publication imprimée)
H113-27/2018-15F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2018

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Résultat de l'évaluation scientifique 1
Projet de décision réglementaire concernant le le fomésafène 2
Mesures d'atténuation des risques proposées 2
Contexte international 3
Prochaines étapes 3
1.0 Introduction 4
2.0 Principe actif de qualité technique 4
2.1 Description du principe actif 4
2.2 Propriétés physiques et chimiques 5
3.0 Évaluation des risques pour la santé humaine 5
3.1 Sommaire toxicologique 5
3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* 9
3.2 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes 10
3.2.1 Détermination de la dose aiguë de référence 11
3.2.2 Évaluation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire et des risques connexes 12
3.2.3 Détermination de la dose journalière admissible 12
3.2.4 Évaluation de l'exposition chronique par le régime alimentaire et des risques connexes 13
3.2.5 Évaluation du risque de cancer 13
3.3 Exposition par l'eau potable 13
3.3.1 Concentrations dans l'eau potable 13
3.3.2 Évaluation de l'exposition à l'eau potable et des risques connexes 14
3.4 Évaluation des risques liés à l'exposition professionnelle 14
3.4.1 Choix des critères d'effet toxicologique pour l'exposition résidentielle et professionnelle 14
3.4.2 Évaluation de l'exposition autre que professionnelle et risques connexes 15
3.4.3 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes 15
3.5 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes 17
3.6 Évaluation des effets cumulatifs 17
3.7 Déclarations d'incident 17
4.0 Évaluation environnementale 17
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 17
4.2 Caractérisation des risques environnementaux 19
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres 20
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques 24
4.2.3 Déclarations d'incident relatif à l'environnement 24
5.0 Évaluation de la valeur 25
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 26
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 26
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 26
7.0 Conclusion de l'évaluation scientifique 27
7.1 Santé humaine 27

7.2 Environnement 27
Liste des abréviations 29
Annexe I 31
Tableau 1 Produits contenant du fomésafène homologués au Canada en date du 16 février 2018 à l'exclusion des produits abandonnés ou des produits ayant fait l'objet d'une demande d'abandon, d'après le Système électronique de réglementation des pesticides de l'ARLA (SERP) 31
Tableau 2 Utilisations commerciales homologuées du fomésafène au Canada en date du 21 février 2017. Les utilisations des produits abandonnés ou ayant fait l'objet d'une demande d'abandon sont exclues.[1] 31
Annexe II Renseignements toxicologiques concernant l'évaluation des risques pour la santé . 33
Tableau 1 Profil de toxicité du Fomésafène technique 33
Tableau 2 Valeurs de référence toxicologique utilisées dans l'évaluation des risques pour la santé liés au fomésafène 40
Annexe III Exposition par le régime alimentaire et évaluations des risques 41
Tableau 1 Exposition chronique par le régime alimentaire et évaluations des risques 41
Tableau 2 Exposition aiguë par le régime alimentaire et évaluations des risques 41
Annexe IV Sommaire de la chimie des résidus chimiques dans les produits alimentaires 42
Annexe V Évaluation de l'exposition professionnelle (préposés M/C/A) et des risques après traitement 43
Tableau 1 Évaluation de l'exposition professionnelle par voie cutanée et par inhalation et des risques connexes 43
Tableau 2 Évaluation des risques après traitement 43
Annexe VI Évaluation environnementale 45
Tableau 1 Devenir et comportement dans l'environnement terrestre 45
Tableau 2 Devenir et comportement en milieu aquatique 48
Tableau 3 Effets sur les organismes terrestres 49
Tableau 4 Risque pour les organismes terrestres autres que les oiseaux et les mammifères. 51
Tableau 5 Évaluation élargie des risques du fomésafène pour les oiseaux, d'après la dose maximale d'application au sol – diverses cultures (240 g p.a./ha) 52
Tableau 6 Évaluation élargie des risques du fomésafène pour les mammifères, d'après la dose maximale d'application au sol – diverses cultures (240 g p.a./ha) 53
Tableau 7 Effets sur les organismes aquatiques 53
Tableau 8 Évaluation préliminaire des risques du fomésafène pour les organismes aquatiques après une application unique de 240 g p.a./ha 55
Tableau 9 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques – Évaluation en fonction des critères de la voie 1 de cette politique 56

Annexe VII Modélisation des eaux et données de surveillance 57
Tableau 1 Résumé du profil d'emploi modélisé pour l'évaluation de niveau 1 du fomésafène, d'après les renseignements fournis par la Direction de l'évaluation de la valeur et de la gestion des réévaluations 57
Tableau 2 Concentrations estimées dans l'environnement de niveau 1 pour le fomésafène dans les sources potentielles d'eau potable 58
Annexe VIII Modifications requises sur les étiquettes des produits contenant du fomésafène . 60
Références 67

Projet de décision de réévaluation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada doit régulièrement réévaluer les pesticides homologués pour s'assurer qu'ils demeurent conformes aux normes de sécurité en matière de santé et d'environnement et pour garantir qu'ils ont encore une valeur. La réévaluation est effectuée en prenant en considération les données et les renseignements provenant des fabricants de pesticides, des rapports scientifiques publiés et d'autres organismes de réglementation. L'ARLA se fonde sur des méthodes d'évaluation des risques acceptées internationalement, et sur des approches et des politiques actuelles de gestion des risques.

Le fomésafène est un herbicide qui permet de lutter contre les mauvaises herbes dans un éventail de cultures agricoles. Il permet de lutter en postlevée contre un large spectre de mauvaises herbes à feuilles larges, et présente une activité de rémanence dans certaines cultures de légumineuses à grains (haricots et pois secs et consommés verts), le soja, le concombre, la fraise et la pomme de terre. Les préparations commerciales sont appliquées au moyen d'équipement d'application au sol seulement et sont homologuées pour être utilisées dans l'est du Canada, dans la vallée de la rivière Rouge au Manitoba et en Colombie-Britannique, selon l'utilisation spécifique.

Le présent document décrit le projet de décision réglementaire pour la réévaluation du fomésafène, y compris les mesures d'atténuation des risques proposées afin de mieux protéger la santé humaine et l'environnement, ainsi que l'évaluation scientifique sur laquelle est fondé le projet de décision. Tous les produits contenant du fomésafène homologués au Canada sont assujettis au présent projet de décision de réévaluation. Le présent document fera l'objet d'une période de consultation publique de 90 jours durant laquelle les membres du public, dont les fabricants d'insecticides et les intervenants, pourront présenter par écrit des commentaires et des renseignements supplémentaires à la Section des publications de l'ARLA. La décision de réévaluation définitive publiée tiendra compte des commentaires et des renseignements reçus.

Résultat de l'évaluation scientifique

En ce qui concerne la santé humaine, les risques ont été jugés acceptables. Il est peu probable que l'exposition résultant des utilisations inscrites sur les étiquettes ait des effets sur la santé humaine si les produits sont utilisés conformément aux mises à jour proposées sur ces mêmes étiquettes.

Le fomésafène pénètre dans l'environnement lorsqu'il est utilisé pour lutter contre certaines mauvaises herbes sur diverses cultures agricoles. Les risques pour l'environnement ont été jugés acceptables lorsque le fomésafène est utilisé conformément aux mises à jour proposées sur les étiquettes.

Le fomésafène contribue à la lutte contre les mauvaises herbes dans un éventail de cultures agricoles. Il permet de lutter en postlevée contre un large spectre de mauvaises herbes à feuilles larges, et présente une activité de rémanence dans certaines cultures de légumineuses à grains (haricots et pois secs et consommés verts), le soja, le concombre, la fraise et la pomme de terre. C'est l'herbicide principal et celui qui est le plus utilisé sur le haricot mange-tout, pour lequel il existe peu d'herbicides de remplacement.

Projet de décision réglementaire concernant le le fomésafène

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et en se fondant sur l'évaluation des renseignements scientifiques actuellement disponibles, Santé Canada propose de maintenir l'homologation des produits contenant du fomésafène au Canada, pourvu que les mesures d'atténuation des risques proposées soient mises en place.

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués comprennent un mode d'emploi précis. On y trouve notamment des mesures d'atténuation des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. À la suite de la réévaluation du fomésafène, des mesures d'atténuation des risques additionnelles résumées ci-après sont proposées pour les étiquettes de produits.

Santé humaine

Mises à jour des étiquettes afin de répondre aux normes actuelles

- Mise en garde sur les étiquettes interdisant la pulvérisation aérienne.
- Mise en garde sur les étiquettes interdisant l'application en serre.
- Mise en garde sur les étiquettes interdisant l'application lorsqu'il y a un risque de dérive vers des aires d'habitation humaine ou d'activité humaine.

Mesures d'atténuation des risques proposées

Pour protéger les travailleurs qui pénètrent dans les sites traités :

- Un délai de sécurité de 12 heures est requis pour toutes les cultures.

Environnement

Pour protéger l'environnement :

- Mises en garde standard visant à protéger l'environnement et à informer les utilisateurs du potentiel de toxicité pour les plantes vasculaires terrestres et les organismes aquatiques.
- Utilisation de zones tampons pour protéger les habitats terrestres sensibles contre la dérive de pulvérisation.
- Mises en garde sur les étiquettes informant les utilisateurs sur la façon de réduire le risque de ruissellement.
- Mises en garde sur les étiquettes informant les utilisateurs du risque de rémanence du fomésafène jusqu'à la saison suivante.

Contexte international

Le fomésafène est actuellement jugé acceptable dans d'autres pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), y compris les États-Unis, le Mexique et Israël. Le fomésafène fait actuellement l'objet d'un examen d'homologation par l'Environnemental Protection Agency (EPA) des États-Unis.

Aucune décision d'un pays membre de l'OCDE d'interdire toutes les utilisations du fomésafène pour des considérations d'ordre sanitaire ou environnemental n'a été relevée.

Bien que le fomésafène soit actuellement inscrit sur la liste des substances « non approuvées » par la Commission européenne, aucune raison au sujet de la santé ou de l'environnement n'a été mentionnée dans la décision de l'Union européenne.

Prochaines étapes

Le public, y compris les titulaires et les intervenants, est invité à soumettre des renseignements supplémentaires qui pourraient servir à approfondir les évaluations des risques pendant la période de consultation publique de 90 jours[1] suivant la publication du présent Projet de décision de réévaluation.

Tous les commentaires reçus au cours de la période de consultation publique de 90 jours seront pris en considération dans la préparation du document de décision de réévaluation[2], ce qui pourrait entraîner une révision des mesures d'atténuation des risques. Ce document comprendra la décision définitive, les raisons qui la justifient, ainsi qu'un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision accompagné des réponses de l'ARLA à ces commentaires.

---

1 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

Le fomésafène contribue à la lutte contre les mauvaises herbes dans un éventail de cultures agricoles. Il permet de lutter en postlevée contre un large spectre de mauvaises herbes à feuilles larges, et présente une activité de rémanence. C'est l'herbicide principal et celui qui est le plus utilisé sur le haricot mange-tout, pour lequel il existe peu d'herbicides de remplacement. C'est également le seul produit pouvant remplacer la bentazone en postlevée pour lutter contre les mauvaises herbes à feuilles larges sur les cultures de haricots secs et de haricots mange-tout, ce qui constitue l'un des principaux problèmes auxquels sont confrontés les producteurs canadiens de légumineuses à grains. C'est aussi un outil de lutte contre les mauvaises herbes résistantes dans les cultures de soja, car il offre un mode d'action de rechange aux inhibiteurs de l'acétolactate synthase et aux herbicides contenant du glyphosate, pour lesquels un certain nombre de biotypes de mauvaises herbes résistantes ont été signalés.

Le tableau 1 de l'annexe I énumère tous les produits contenant du fomésafène qui sont homologués en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* en date de juillet 2018. On compte en tout sept produits contenant du fomésafène, dont deux principes actifs de qualité technique, deux concentrés de fabrication et trois préparations commerciales à usage commercial.

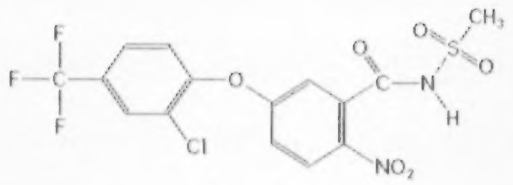
Toutes les utilisations des préparations commerciales pour lesquelles le fomésafène est actuellement homologué figurent au tableau 2 de l'annexe I. Toutes les utilisations ont été appuyées par le titulaire lorsque la réévaluation a été entreprise; elles ont donc toutes été prises en compte dans l'évaluation des risques pour la santé et pour l'environnement.

2.0 Principe actif de qualité technique

2.1 Description du principe actif

Nom commun		Fomésafène
Fonction		Herbicide
Famille chimique		Diphényl éther (phénoxybenzène)
Nom chimique		
1	**Union internationale de chimie pure et appliquée**	5-(2-chloro-α,α,α-trifluoro-*p*-tolyloxy)-*N*-mésyl-2-nitrobenzamide
2	**Chemical Abstracts Service**	5-[2-chloro-4-(trifluorométhyl)phénoxy]-*N*-(méthylsulfonyl)-2-nitrobenzamide
Numéro du Chemical Abstracts Service		72178-02-0
Formule moléculaire		$C_{15}H_{10}ClF_3N_2O_6S$

Formule développée



Masse moléculaire 438,8

Numéro d'homologation	Pureté du principe actif de qualité technique (%)
28133	98
28828	99,8

2.2 Propriétés physiques et chimiques

Propriété	Résultat	Interprétation
Pression de vapeur à 20 °C	$< 4 \times 10^{-3}$ mPa	Non volatil dans les conditions naturelles
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Aucune absorption à $\lambda > 400$ nm	Absorption à l'intérieur de la plage de photodégradation possible; cependant, aucune donnée pour confirmer ce résultat
Solubilité dans l'eau à 20 °C	50,0 mg/L dans l'eau distillée < 10,0 mg/L (pH 1 à 2) 10 000 mg/L (pH 9)	Soluble au pH neutre, mais très soluble au pH alcalin
Coefficient de partage *n*-octanol–eau	Log K_{oe} = 3,4 (pH 4)	Potentiel de bioaccumulation dans des conditions acides; peu probable dans des conditions neutres
Constante de dissociation de 20 à 25 °C	2,83	Anion dans la plage de pH normalement observés dans l'environnement

3.0 Évaluation des risques pour la santé humaine

3.1 Sommaire toxicologique

Un examen détaillé de la base de données toxicologiques sur le fomésafène a été effectué. Cette base de données est complète et comprend toutes les études toxicologiques actuellement exigées aux fins de l'évaluation des risques. Deux formes de fomésafène sont homologuées : une forme acide ci-après désignée par l'appellation fomésafène, et une forme de sel de sodium. La toxicité aiguë des deux formes a été évaluée. Les études de toxicité à court et à long terme de la forme acide sont pertinentes pour évaluer la toxicité de la forme sodique. La qualité scientifique des données est acceptable, et la base de données est jugée adéquate pour caractériser la majorité des effets toxiques pouvant découler de l'exposition au fomésafène. La base de données a été

complétée par des études plus récentes évaluant la toxicité aiguë, la neurotoxicité et l'immunotoxicité. La littérature scientifique publiée a également été examinée.

Des études toxicocinétiques par gavage oral chez le rat et d'autres mammifères avec du fomésafène radiomarqué ont indiqué une absorption et une excrétion rapides. Chez le rat, le sexe et la dose ont influé sur la voie d'excrétion. Avec une dose unique faible, l'excrétion par voie fécale et biliaire était la principale voie d'excrétion chez les mâles, tandis que l'excrétion urinaire était la principale voie chez les femelles. Avec une dose unique élevée, l'excrétion urinaire était prédominante chez les deux sexes. La majeure partie des radiomarqueurs ont été éliminés dans les 72 heures chez les mâles et les femelles. Cependant, l'excrétion chez les mâles était significativement moins importante que chez les femelles. Des quantités négligeables de radiomarqueurs ont été rejetées dans l'air expiré. Il y avait également des différences selon le sexe chez le rat en ce qui concerne l'excrétion du radiomarqueur par les tissus, la radioactivité tissulaire étant plus élevée chez les mâles. La concentration de radioactivité la plus importante a été observée dans le foie, et les concentrations plus faibles, dans le tractus gastro-intestinal, la carcasse et les reins. La majeure partie de la radioactivité dans l'urine, les selles, la bile et le foie était attribuable à du fomésafène inchangé. Les autres métabolites étaient mineurs et aucun métabolite ne représentait plus de 5 % de la dose administrée. Chez les souris, les chiens et les marmousets traités avec une dose unique faible, aucune différence marquée n'a été observée entre les sexes pour ce qui est de l'excrétion. Chez les chiens et les marmousets, l'excrétion urinaire était la principale voie d'excrétion, tandis que chez les souris, l'excrétion fécale prédominait. Chez la souris, la concentration de radioactivité la plus importante a été observée dans le foie, ce qui reflète la principale voie d'excrétion biliaire chez cet animal.

Le fomésafène présentait une légère toxicité aiguë chez le rat par voie orale. Les signes cliniques comprenaient l'apathie, la déshydratation, une courbure ascendante de la colonne vertébrale, l'horripilation, l'incontinence urinaire et fécale et une apparence non soignée. Le fomésafène présentait également une légère toxicité aiguë chez le lapin par voie cutanée. Il était faiblement irritant pour les yeux du lapin et légèrement irritant pour la peau du lapin. C'était un sensibilisant cutané chez les cobayes, lorsqu'il était évalué selon le test de maximisation. Une solution aqueuse de sel de sodium de fomésafène (qualité technique, 48 %) présentait une légère toxicité aiguë par voie orale et une faible toxicité aiguë par voie cutanée et par inhalation chez le rat. Il était très irritant pour les yeux et modérément irritant pour la peau du lapin, et n'a pas causé de réaction allergique lors d'un essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques chez la souris.

Aucun effet systémique lié au traitement n'a été observé dans une étude de toxicité cutanée de 21 jours chez le lapin à la dose limite d'essai.

Des études de toxicité à dose répétée par voie orale (régime alimentaire, capsule ou gavage) ont été menées chez la souris, le rat, le chien et le marmouset. Dans ces études, le foie était le principal organe cible, les mâles étant plus sensibles que les femelles.

Dans des études de toxicité à court terme chez le rat et le chien et dans une étude d'immunotoxicité chez la souris, le poids du foie a augmenté. De plus, chez le rat et le chien, on a observé une augmentation du nombre de peroxysomes hépatiques et d'enzymes hépatiques,

ainsi qu'une réduction du cholestérol et des triglycérides. Les rats ont également présenté une hyalinisation hépatocytaire, et les chiens ont présenté une éosinophilie cytoplasmique hépatocytaire. Les effets hépatiques chez le rat avaient largement disparu après une période de récupération sous régime contrôlé. Le poids des reins a augmenté chez le rat et le chien. Chez le chien, on a également observé une légère augmentation des protéines urinaires, ainsi qu'une légère réduction de l'hémoglobine, de l'hématocrite et du poids des ovaires. Chez la souris, à des doses considérablement plus élevées que celles utilisées dans les études chez le rat et le chien, une diminution du poids corporel a été observée. Une étude par gavage de deux semaines chez le marmouset a révélé une hépatotoxicité, caractérisée par une gravité accrue de l'inflammation focale, une légère augmentation des peroxysomes et du degré de gonflement du réticulum endoplasmique, ainsi qu'une légère diminution des enzymes d'oxydation du palmitoyl CoA. Dans l'ensemble, le rat était l'espèce la plus sensible aux effets toxicologiques à court terme du fomésafène.

Chez les rongeurs ayant subi une exposition chronique, une augmentation de la fréquence et de la gravité des effets hépatiques a été observée par rapport aux études à court terme. Dans l'étude de deux ans sur la toxicité chronique et l'oncogénicité par le régime alimentaire chez le rat, on a observé, en plus des effets hépatiques constatés dans les études à court terme chez le rat, des effets hépatiques chez les rats mâles qui comprenaient la dégénérescence kystique hépatocytaire, l'augmentation de la teneur en lipofuscine, des dépôts protéiniques, l'infiltration des cellules de Kupffer et des macrophages, et une nécrose focale. Les mâles présentaient également une diminution de la prise de poids corporel et une fréquence accrue de dégénérescence graisseuse des surrénales et de dégénérescence kystique des ganglions lymphatiques. Les femelles ont présenté une dilatation et une calcification accrues de l'épithélium pelvien rénal. Dans l'étude d'oncogénicité par le régime alimentaire sur deux ans chez la souris, on a observé, en plus de l'augmentation du poids du foie, des enzymes hépatiques et de l'hyalinisation notée dans les études à court terme, des effets comprenant la décoloration du foie, une hypertrophie des hépatocytes, une pigmentation des cellules de Kupffer et des macrophages, et une fréquence accrue de la nécrose de cellules isolées. La prolifération des peroxysomes n'a pas été examinée dans cette étude. Une diminution du taux de survie a été observée chez les deux sexes à la dose maximale. La souris, après deux ans d'exposition, et le chien, après six mois d'exposition, étaient les espèces les plus sensibles aux effets toxicologiques à long terme du fomésafène, la dose sans effet nocif observé (DSENO) pour chacune de ces espèces s'établissant à 1,0 mg/kg p.c./j.

L'évaluation du potentiel oncogène du fomésafène a été éclairée par une batterie d'études de génotoxicité in vivo et in vitro, ainsi que par des études de toxicité par le régime alimentaire à long terme chez le rat et la souris. Les études de génotoxicité comprenaient l'aberration chromosomique in vivo, la synthèse non programmée de l'acide désoxyribonucléique (ADN), l'aberration chromosomique in vitro, la létalité dominante, le test de mutation inverse d'Ames et le test de transformation cellulaire chez les mammifères. Un test d'aberration chromosomique in vivo avec moelle osseuse de rat a donné un résultat positif. Cependant, les résultats n'ont pas pu être répétés dans un deuxième test. Tous les autres tests de génotoxicité se sont révélés négatifs. Dans l'ensemble, le poids de la preuve semble indiquer que le fomésafène n'est pas génotoxique. Aucun signe d'oncogénicité n'a été observé chez le rat. Chez la souris, des augmentations

significatives des adénomes et des carcinomes hépatiques ont été observées après l'administration de fomésafène aux deux doses maximales.

Le mode d'action pour le développement de tumeurs hépatiques chez la souris est censé être non génotoxique, et met en cause l'activation du récepteur alpha prolifératéur de peroxysome (PPARα). L'activation de ces récepteurs entraîne une augmentation de l'expression des gènes peroxysomaux et de la prolifération des peroxysomes. Cela entraîne à son tour une augmentation de la synthèse de l'ADN, une hypertrophie du foie et, éventuellement, des tumeurs hépatiques. Ce mode d'action est bien décrit dans la littérature publiée (numéros de l'ARLA 2817364, 2817365, 2817366). Le développement de tumeurs induites par la prolifération des peroxysomes chez la souris est considéré comme propre à la souris et le mécanisme par lequel il se produit n'est pas considéré comme menant à une cancérogénicité chez les humains.

Les preuves de ce mode d'action chez la souris sont corroborées par l'observation, faite dans des études de toxicité par le régime alimentaire de 28 et 56 jours, d'une augmentation du poids du foie et de l'hypertrophie du foie dès la semaine suivant l'administration de la dose, et par la suite. Une augmentation de la synthèse de l'ADN et de la prolifération des peroxysomes a également été observée après 1, 4 et 8 semaines. Dans l'étude par le régime alimentaire de 2 ans chez la souris, une augmentation significative de la réponse tumorale s'est produite aux deux doses les plus élevées (100 et 1 000 ppm), qui étaient aussi les doses auxquelles une augmentation significative du poids absolu moyen du foie et un élargissement du foie ont été observés. Dans les études de 28 et 56 jours, les principaux événements (c'est-à-dire la prolifération des peroxysomes et l'augmentation du poids et de la taille du foie) se sont également produits aux mêmes doses. Dans l'ensemble, les données corroborent la concordance temporelle et les doses. D'autres modes d'action potentiels (cytotoxicité, génotoxicité) ne sont pas étayés par les données disponibles. Le fomésafène n'a pas été considéré comme étant génotoxique dans une batterie d'essais in vivo et in vitro.

Les expériences avec traceur radioactif sur l'interaction du fomésafène avec le foie de la souris in vivo n'ont montré aucune interaction covalente entre le fomésafène ou ses métabolites et l'ADN du foie, et une liaison très limitée aux protéines hépatiques. Bien que le mode d'action par le PPARα soit plausible chez les humains, les différences quantitatives chez les espèces dans l'activation du PPARα et dans la toxicocinétique rendent peu probable la production de tumeurs chez les humains.

Dans une étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations par le régime alimentaire chez le rat, les effets ont été observés seulement à la dose la plus élevée, soit 50 mg/kg p.c./j. Les résultats chez les animaux parents comprenaient l'hépatotoxicité (hyalinisation diffuse des hépatocytes, hyperplasie biliaire accrue, pigmentation des cellules de Kupffer, nécrose focale). On a constaté également une légère réduction du poids corporel et de la prise de poids corporel chez les parents mâles et une légère réduction de la prise de poids corporel chez les femelles pendant la grossesse. Les effets chez les petits comprenaient une légère diminution du poids corporel et de la prise de poids corporel, et chez les mâles, une légère augmentation de la dilatation pelvienne rénale et de l'hyalinisation hépatocytaire. Aucun effet nocif sur les paramètres de la reproduction n'a été observé aux doses administrées. Il n'y avait aucun signe de sensibilité chez les jeunes.

Dans les études de toxicité pour le développement par gavage chez le rat, les effets sur le fœtus à la dose élevée comprenaient une augmentation des pertes post-implantatoires (résorptions précoce et tardive) et une diminution du poids de la portée, la DSENO étant établie à 100 mg/kg p.c./j. Les effets sur les mères à la même dose comprenaient également une réduction de la prise de poids corporel, du poids de l'utérus gravide et de la consommation alimentaire, ainsi qu'une augmentation des taches sur le pelage de la région génitale et ventrale. Dans l'étude de toxicité pour le développement par gavage chez le lapin, aucun effet chez les fœtus lié au traitement n'a été observé. La toxicité pour les mères à la dose élevée comprenait, chez certains animaux, une apparence de maigreur, et une fréquence accrue de l'érosion de la muqueuse de l'estomac et du mucus autour du nez. Aucune de ces études n'a révélé de malformation.

Une étude de neurotoxicité par le régime alimentaire de 90 jours chez le rat n'a révélé aucun signe de neurotoxicité. Cependant, des effets hépatiques étaient apparents. Dans une étude de neurotoxicité aiguë par gavage chez le rat, menée à des doses plus élevées, un certain nombre d'effets ont été constatés à 250 mg/kg p.c., et à des doses supérieures, y compris une réduction de l'activité motrice, une posture voûtée, de l'horripilation, une démarche anormale, un réflexe de redressement réduit et une diminution de la température corporelle chez les femelles. Ces réactions se sont produites en grande partie le jour même de l'administration de la dose et n'ont pas été considérées comme des preuves de neurotoxicité sélective. Aucun effet neurohistopathologique lié au traitement n'a été relevé.

Certains signes de la suppression de la réponse immunitaire ont été relevés dans l'étude d'immunotoxicité par le régime alimentaire de 28 jours chez la souris; on a constaté une réduction des taux d'immunoglobuline M (IgM) à 176 mg/kg p.c./j et, à des doses plus élevées, une réduction du poids de la rate et du thymus.

Les résultats des études toxicologiques menées sur des animaux de laboratoire avec du fomésafène sont résumés au tableau 1 de l'annexe II. Les critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé humaine sont résumés au tableau 2 de l'annexe II.

3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Pour l'évaluation des risques liés aux résidus pouvant être présents dans les aliments ou aux résidus de produits utilisés à l'intérieur ou autour des maisons ou des écoles, la *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 aux effets de seuil afin de tenir compte de la toxicité prénatale et postnatale potentielle et du degré d'exhaustivité des données d'exposition et de toxicité relatives aux nourrissons et aux enfants. Un facteur différent peut convenir s'il s'appuie sur des données scientifiques fiables.

Pour ce qui est de l'exhaustivité de la base de données toxicologiques concernant la toxicité pour les nourrissons et les enfants, elle comportait la série habituelle d'études requises, y compris des études de toxicité pour le développement par gavage chez le rat et le lapin, et une étude de toxicité pour la reproduction par le régime alimentaire chez le rat.

En ce qui concerne la toxicité prénatale et postnatale, l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations n'a révélé aucun signe de sensibilité. Les parents et les descendants présentaient

des effets hépatiques et des effets sur le poids corporel à la même dose. Dans une étude de toxicité pour le développement chez le rat, les effets sur le fœtus comprenaient une augmentation des pertes post-implantatoires et une réduction du poids de la portée en présence de toxicité maternelle (diminution du poids corporel, réduction de la consommation alimentaire, taches sur le pelage de la région génitale et ventrale). Dans l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin, on n'a constaté aucun effet lié au traitement chez le fœtus à une dose produisant une toxicité maternelle (signes cliniques, fréquence accrue de l'érosion de la muqueuse de l'estomac).

Dans l'ensemble, la base de données est adéquate pour déterminer la sensibilité des petits, et les effets sur cette population sont bien caractérisés. Les pertes post-implantatoires dans l'étude de toxicité pour le développement chez le rat ont été considérées comme un effet grave. Cependant, le caractère préoccupant de cette constatation a été tempéré, parce qu'elle s'était produite en présence d'une toxicité maternelle. Par conséquent, le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 3 au moment d'utiliser les données de l'étude sur la toxicité pour le développement du rat réalisée afin d'établir un point de départ pour l'évaluation des risques chez les femmes en âge de procréer. Pour les scénarios d'exposition concernant d'autres sous-populations, le risque a été considéré comme bien caractérisé, et le facteur prévu par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1.

3.2 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes

Pour évaluer l'exposition par le régime alimentaire, l'ARLA détermine la quantité de résidus d'un pesticide donné, y compris ceux présents dans le lait et la viande, qui peut être ingérée dans l'alimentation quotidienne. L'exposition au fomésafène par des aliments importés potentiellement traités est également incluse dans l'évaluation. Ces évaluations de l'exposition alimentaire tiennent compte de l'âge des personnes et des différences dans les habitudes alimentaires de la population à diverses étapes de la vie (nourrissons, enfants, adolescents, adultes et personnes âgées). Par exemple, les évaluations prennent en considération les particularités de l'alimentation des enfants, comme leurs préférences alimentaires et le fait qu'ils consomment davantage de nourriture, par rapport à leur poids corporel que les adultes. Le risque lié à l'exposition par le régime alimentaire est ensuite caractérisé en combinant les résultats de l'évaluation de l'exposition et de l'évaluation de la toxicité. Une forte toxicité ne se traduit pas nécessairement par un risque élevé si l'exposition est faible. À l'inverse, un pesticide faiblement toxique peut poser un risque si l'exposition à ce produit est importante.

L'ARLA envisage de limiter l'utilisation du pesticide lorsque l'exposition dépasse 100 % de la valeur de référence. Le Document de principes de l'ARLA SPN2003-03, *Évaluation de l'exposition aux pesticides contenus dans les aliments : Guide de l'utilisateur*, présente en détail les procédures d'évaluation des risques liés à une exposition aiguë et à une exposition chronique.

On disposait de suffisamment de renseignements pour évaluer adéquatement l'exposition par le régime alimentaire et les risques liés au fomésafène. Des évaluations de l'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire (aliments et eau potable) et des évaluations des risques posés par le fomésafène ont été réalisées à l'aide du programme Dietary Exposure Evaluation Model – Food Commodity Intake Database™ (DEEM-FCID™, Version 4.02, 05-10-c), qui renferme des

données sur la consommation d'aliments tirées de l'enquête National Health and Nutrition Examination Survey/What We Eat in America pour les années 2005-2010, disponible auprès du National Center for Health Statistics des Centers for Disease Control and Prevention. De plus amples renseignements sur les données de consommation sont disponibles dans le Document de principes de l'ARLA SPN2014-01, *Paramètres des facteurs d'exposition généraux utilisés pour les évaluations de l'exposition alimentaire, professionnelle et résidentielle*. Pour obtenir des précisions sur les estimations des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire ou les renseignements sur les propriétés chimiques des résidus ayant servi à l'évaluation de ces risques, se reporter aux annexes III et IV, respectivement.

3.2.1 Détermination de la dose aiguë de référence

Femmes de 13 à 49 ans

Pour estimer le risque de toxicité aiguë par le régime alimentaire, l'ARLA a choisi l'étude de toxicité pour le développement par gavage chez le rat, avec une DSENO pour le développement de 100 mg/kg p.c./j. À la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) de 200 mg/kg p.c./j, on a observé une augmentation des pertes post-implantatoires. Cet effet pourrait résulter d'une dose unique et est donc considéré comme pertinent pour l'évaluation du risque aigu. La toxicité maternelle observée dans l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin, soit des effets cliniques mineurs et une fréquence accrue de l'érosion de la muqueuse de l'estomac, n'a pas été jugée pertinente pour une évaluation du risque aigu. Les facteurs d'incertitude habituels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Comme il est indiqué à la section Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le facteur prescrit par cette loi a été réduit à 3. Le facteur d'évaluation global est donc de 300.

Dose aiguë de référence (DARf) = DSENO = 100 mg/kg p.c. = 0,3 mg/kg/p.c.

FEG 300

Population générale (à l'exclusion des femmes de 13 à 49 ans)

Pour estimer le risque de toxicité aiguë par le régime alimentaire, l'ARLA a choisi l'étude de neurotoxicité aiguë par gavage chez le rat avec une DSENO de 100 mg/kg p.c. Une réduction de la prise de poids corporel, de la consommation alimentaire et de l'activité motrice a été constatée à la DMENO de 250 mg/kg p.c. Ces effets étaient dus à une exposition unique et ont donc été jugés pertinents pour une évaluation du risque aigu. Les facteurs d'incertitude habituels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Comme il est indiqué à la section Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le facteur prescrit par cette loi a été réduit à 1. Le facteur d'évaluation global est donc de 100.

DARf = DSENO = 100 mg/kg p.c. = 1,0 mg/kg/p.c.

FEG 100

3.2.2 Évaluation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire et des risques connexes

Le risque de toxicité aiguë par le régime alimentaire a été calculé d'après la plus forte de dose de résidus de fomésafène susceptible d'être ingérée en une journée, et d'après les données sur la consommation d'aliments et d'eau potable et sur les résidus dans les aliments et l'eau potable. La consommation attendue de résidus est comparée à la DARf, soit la dose à laquelle une personne pourrait être exposée en une journée sans craindre d'effets nocifs sur sa santé. Lorsque l'exposition estimée est inférieure à la DARf, l'exposition aiguë par le régime alimentaire n'est pas préoccupante.

L'évaluation a été effectuée en utilisant les limites maximales de résidus (LMR) canadiennes, les seuils de tolérance américains ou les résidus prévus, et en supposant que tous les produits alimentaires ont été traités à 100 %, y compris les produits importés. Les facteurs de transformation théoriques ont été utilisés lorsqu'ils étaient disponibles. La contribution de l'eau potable à l'exposition a été prise en compte par l'incorporation directe des valeurs aiguës des concentrations estimées dans l'environnement (CEE) obtenues par modélisation des eaux (voir la section 3.3), dans le modèle d'évaluation de l'exposition par l'alimentation (DEEM).

Les estimations de l'exposition aiguë par le régime alimentaire (aliments et eau potable) au 95^{e} centile étaient égales ou inférieures à 2 % de la DARf pour la population générale et toutes les autres sous-populations, y compris les femmes de 13 à 49 ans, et ne sont donc pas préoccupantes.

3.2.3 Détermination de la dose journalière admissible

Pour estimer le risque d'exposition répétée par le régime alimentaire, l'ARLA a choisi l'étude de 26 semaines avec capsules chez le chien et l'étude de 2 ans par le régime alimentaire chez la souris, chacune avec une DSENO de 1,0 mg/kg p.c./j. À la DMENO de 25 mg/kg p.c./j dans l'étude chez le chien, des effets sur le foie et sur les paramètres biochimiques cliniques ont été observés. À la DMENO de 10 mg/kg p.c./j dans l'étude chez la souris, des effets sur le foie ont été observés. Ces études fournissent la valeur DSENO la plus faible de la base de données. Les facteurs d'incertitude habituels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Comme il est indiqué à la section Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le facteur prescrit par cette loi a été réduit à 1. Le facteur d'évaluation global est donc de 100.

La dose journalière admissible (DJA) est calculée selon la formule suivante :

$$\text{DJA} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FEG}} = \frac{1{,}0 \text{ mg/kg p.c./j}}{100} = 0{,}01 \text{ mg/kg p.c./j}$$

La DJA fournit une marge de 20 000 pour la dose qui donnait lieu à des pertes post-implantatoires dans l'étude de toxicité pour le développement chez le rat.

3.2.4 Évaluation de l'exposition chronique par le régime alimentaire et des risques connexes

Le risque de toxicité chronique par le régime alimentaire a été calculé à l'aide des valeurs moyennes de consommation de différents aliments et d'eau potable, et des valeurs des concentrations de résidus dans les aliments et l'eau potable. L'exposition estimée a ensuite été comparée à la DJA, qui est une estimation de l'exposition quotidienne à des résidus de pesticide que l'on estime n'avoir aucun effet nocif important sur la santé au cours d'une vie entière. Lorsque l'exposition estimée est inférieure à la DJA, l'exposition chronique par le régime alimentaire n'est pas préoccupante.

L'évaluation a été réalisée à l'aide des LMR canadiennes, des seuils de tolérance américains et des résidus prévus, et en supposant que toutes les denrées alimentaires étaient traitées à 100 %, y compris les produits importés. Les facteurs de transformation théoriques ont été utilisés lorsqu'ils étaient disponibles. La contribution de l'eau potable à l'exposition a été prise en compte par incorporation directe des valeurs CEE chroniques obtenues par modélisation (voir la section 3.3) avec le modèle DEEM.

Les estimations de l'exposition chronique par le régime alimentaire (aliments et eau potable) étaient égales ou inférieures à 92 % de la DJA pour la population générale et toutes les autres sous-populations et ne sont donc pas préoccupantes.

3.2.5 Évaluation du risque de cancer

Le fomésafène n'a pas été considéré comme génotoxique dans une batterie d'essais in vivo et in vitro. Aucune tumeur liée au traitement n'a été observée dans l'étude d'oncogénicité et de toxicité chronique chez le rat. Dans l'étude d'oncogénicité chez la souris, une augmentation importante des tumeurs hépatiques a été observée après le traitement par le fomésafène. D'après les études fournies à l'ARLA, et des études additionnelles soumises à l'EPA et résumées par celle-ci (numéro de l'ARLA 2817364), le poids de la preuve global corrobore un mode d'action hépatocancérogène chez la souris, d'après l'activation du PPARα. Ce mode d'action est jugé propre à la souris et le mécanisme par lequel il se produit n'est pas considéré comme étant cancérogène chez les humains. Par conséquent, aucune évaluation du risque de cancer n'est nécessaire.

3.3 Exposition par l'eau potable

Les résidus de fomésafène dans les sources potentielles d'eau potable ont été estimés par modélisation des eaux.

3.3.1 Concentrations dans l'eau potable

Les CEE de fomésafène ont été calculées à l'aide du modèle Pesticides in Water Calculator (PWC). Le profil d'emploi modélisé consistait en une application de 240 g p.a./ha tous les deux ans. La modélisation utilisait pour l'application initiale des dates comprises entre le 11 mai et le 26 juin. Pour calculer les CEE pour les eaux souterraines, on a sélectionné la CEE maximale

dans plusieurs scénarios choisis pour représenter différentes régions du Canada. Tous les scénarios couvraient un horizon de 50 ans.

La valeur maximale de la CEE quotidienne dans les eaux souterraines de 119 parties par milliard (ppb) et la valeur de la CEE annuelle dans les eaux souterraines de 120 ppb ont été utilisées dans les évaluations de l'exposition aiguë et chronique, respectivement.

3.3.2 Évaluation de l'exposition à l'eau potable et des risques connexes

Les estimations de l'exposition liée à la consommation d'eau potable ont été combinées aux estimations de l'exposition liée à la consommation d'aliments en incorporant directement les CEE ponctuelles dans l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire (aliments et eau). Les risques ont été jugés acceptables. Veuillez consulter les sections 3.2.2 et 3.2.4 pour obtenir des précisions à ce sujet.

3.4 Évaluation des risques liés à l'exposition professionnelle

On évalue les risques liés à l'exposition professionnelle en comparant les niveaux d'exposition possibles au critère d'effet toxicologique le plus pertinent, parmi ceux tirés des études toxicologiques, afin de calculer la marge d'exposition (ME). On compare ensuite cette ME à une ME cible qui intègre des facteurs d'incertitude destinés à protéger la sous-population la plus sensible. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition causera des effets nocifs, mais des mesures seraient alors requises pour réduire les risques.

3.4.1 Choix des critères d'effet toxicologique pour l'exposition résidentielle et professionnelle

3.4.1.1 Exposition par voie cutanée et par inhalation à court terme

L'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations chez le rat avec une DSENO pour les parents et les descendants de 13 mg/kg p.c./j a été choisie pour l'évaluation des risques. À la DMENO de 50 mg/kg p.c./j, des effets hépatiques et une légère diminution du poids et de la prise de poids corporel ont été observés chez les parents et les petits. Une étude de l'exposition par voie orale a été utilisée pour l'évaluation des risques par voie cutanée et par inhalation, parce que l'étude disponible de toxicité par voie cutanée à court terme ne tenait pas compte des effets sur le développement, et qu'aucune étude de toxicité par inhalation propre à une voie donnée n'était disponible. Pour l'exposition par voie cutanée et par inhalation, une marge d'exposition (ME) cible de 100 a été choisie. Les facteurs d'incertitude habituels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Le choix de ce point de départ et de cette ME est considéré comme protecteur des sous-populations sensibles, notamment les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes et les enfants à naître.

3.4.1.2 Absorption cutanée

Diverses études in vivo et in vitro ont été soumises à l'ARLA ou étaient disponibles dans la littérature, pour la réévaluation du fomésafène. D'après le poids de la preuve établi selon les

propriétés physico-chimiques du fomésafène, les observations obtenues dans des études toxicologiques et les observations qualitatives, une valeur d'absorption cutanée réduite de 100 % à 50 % est corroborée et a été utilisée dans la présente évaluation des risques.

3.4.2 Évaluation de l'exposition autre que professionnelle et risques connexes

Une évaluation de l'exposition résidentielle n'était pas requise, car il n'y a pas de produits à usage domestique contenant du fomésafène et, d'après le profil d'emploi homologué, on ne s'attend pas à une application commerciale dans les aires résidentielles.

Une mise en garde normalisée est proposée pour interdire l'application lorsqu'il y a des risques de dérive vers des aires d'habitation humaine ou d'activité humaine.

3.4.3 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

Il existe un risque d'exposition au fomésafène par le mélange, le chargement ou l'application du pesticide, et lorsqu'on pénètre dans un site traité pour y effectuer des activités après traitement, comme le dépistage.

3.4.3.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application peuvent être exposés au pesticide dans le cadre de leur travail. Les scénarios suivants ont été étudiés :

- Mélange et chargement en milieu ouvert de liquides
- Application de liquide avec une rampe d'aspersion à cabine ouverte

Compte tenu du nombre d'applications et du moment de l'application, les travailleurs qui appliquent le fomésafène subiraient généralement une exposition à court terme (< 30 jours).

L'exposition des préposés à la manipulation a été estimée en fonction de la protection individuelle suivante :

Équipement de protection individuelle (EPI) de base : vêtement à manches longues et pantalon long, gants à l'épreuve des produits chimiques.

L'exposition par voie cutanée et par inhalation a été estimée à l'aide des données de la version 1.1 de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED). La PHED est une compilation de données génériques de dosimétrie passive portant sur les préposés au mélange, au chargement et à l'application (M/C/A), qui permet d'estimer l'exposition selon des scénarios précis basés sur le type de préparation, l'équipement d'application, les systèmes de mélange et chargement, et le degré de protection de l'EPI.

Le tableau 1 de l'annexe V présente les ME propres aux différentes voies d'exposition pour les préposés M/C/A pour les cultures agricoles. Les ME par voie cutanée, par inhalation et combinée

(exposition totale par voie cutanée et par inhalation) calculées pour les préposés M/C/A pour le fomésafène dépassent les ME cibles pour tous les scénarios et ne sont donc pas préoccupantes.

3.4.3.2 Évaluation de l'exposition après traitement des travailleurs et des risques connexes

Le risque professionnel lié à l'exposition après traitement a été évalué en prenant en considération l'exposition des travailleurs qui entrent sur des sites traités pour y effectuer des activités agronomiques impliquant un contact foliaire (par exemple, le dépistage). D'après le profil d'emploi, il y a un risque d'exposition après traitement à court terme (< 30 jours) aux résidus de fomésafène pour les travailleurs.

Les coefficients de transfert (CT) de l'Agricultural Re-entry Task Force (ARTF) propres aux activités concernées ont servi à estimer l'exposition après traitement résultant du contact avec le feuillage traité à divers moments après l'application. Le CT est un facteur qui établit un lien entre l'exposition des travailleurs et les résidus foliaires à faible adhérence. Les CT sont propres à une combinaison donnée de cultures et d'activités (par exemple, la cueillette manuelle de pommes, le dépistage d'organismes nuisibles dans les cultures de maïs en fin de saison) et tiennent compte de la tenue de travail que portent habituellement les travailleurs adultes. Les activités d'exposition après traitement comprennent le dépistage et le désherbage.

Les résidus foliaires à faible adhérence correspondent à la quantité de résidus qui est susceptible d'être délogée ou transférée depuis une surface, comme les feuilles d'une plante. Aucune étude sur les résidus foliaires à faible adhérence propres à des produits chimiques spécifiques n'a été présentée à l'ARLA pour la réévaluation du fomésafène. Par conséquent, les valeurs par défaut suivantes ont été utilisées :

Une valeur maximale par défaut correspondant à 25 % de la dose d'application et un taux de dissipation de 10 % par jour ont été utilisés pour les résidus foliaires à faible adhérence.

Pour les travailleurs se rendant sur un site traité, on a calculé des délais de sécurité (DS) afin de déterminer l'intervalle de temps nécessaire pour que des personnes puissent retourner sur les sites traités en toute sécurité après l'application. Le DS correspond au temps qui doit s'écouler avant que les résidus aient diminué jusqu'à une concentration où l'exécution d'une activité donnée entraîne une ME supérieure à la ME cible.

L'ARLA se préoccupe avant tout des possibilités d'exposition cutanée des travailleurs qui réalisent des activités après traitement sur les cultures traitées par pulvérisation foliaire. Étant donné la pression de vapeur du fomésafène, une exposition par inhalation ne devrait pas être préoccupante si le DS minimum de 12 heures est respecté.

Les ME par voie cutanée calculées pour l'exposition après traitement des travailleurs au fomésafène dans les cultures commerciales dépassaient les ME cibles et ne sont donc pas préoccupantes. Les DS ont été établis à la valeur minimum standard de 12 heures pour toutes les activités après traitement. L'évaluation de l'exposition après traitement est présentée au tableau 2 de l'annexe V.

3.5 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes

Par « exposition globale », on entend l'exposition totale à un pesticide donné, attribuable à l'absorption d'aliments et d'eau potable, aux utilisations en milieu résidentiel, aux sources d'exposition autres que professionnelles, et à toutes les voies d'exposition connues ou possibles (voie orale, voie cutanée et inhalation).

Dans le cas du fomésafène, l'évaluation globale consistait à combiner l'exposition par les aliments et l'eau potable seulement (pour cette exposition, les risques ont été jugés acceptables – voir les sections 3.2.2 et 3.2.4), car il ne devrait pas y avoir d'exposition résidentielle.

3.6 Évaluation des effets cumulatifs

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige de l'Agence qu'elle tienne compte des effets cumulatifs des pesticides qui présentent un mécanisme commun de toxicité. En ce qui concerne la présente réévaluation, l'ARLA n'a pas trouvé de renseignements selon lesquels le fomésafène présente des mécanismes de toxicité communs à d'autres produits antiparasitaires. En outre, le fomésafène ne semble pas produire le même métabolite toxique que d'autres produits antiparasitaires. Par conséquent, une évaluation des effets cumulatifs n'est pas requise pour le moment.

3.7 Déclarations d'incident

En date du 17 janvier 2018, l'ARLA a reçu une déclaration d'incident chez les humains et deux déclarations d'incident chez des animaux mettant en cause le fomésafène. Tous les incidents se sont produits aux États-Unis et ont été classés comme des décès. Dans l'incident chez un humain, un homme a été exposé à un herbicide contenant plusieurs principes actifs. Bien que le fomésafène figurait sur la liste de ces principes actifs, il n'était pas un composant du produit. Aucun détail sur l'exposition au fomésafène n'a été présenté dans le signalement. Dans le cas des incidents touchant des animaux domestiques, des vaches et des poulets ont été exposés à la dérive de divers produits herbicides, dont un produit contenant du fomésafène, qui ont été appliqués dans des champs avoisinants. Quatre jeunes poulets et deux vaches seraient morts. Étant donné le peu de détails sur l'exposition dans ces incidents graves aux États-Unis, ainsi que le faible nombre d'incidents signalés, aucune mesure d'atténuation n'est recommandée à la suite de ces déclarations.

4.0 Évaluation environnementale

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Le fomésafène pénètre dans l'environnement terrestre lorsqu'il est utilisé comme herbicide sur diverses cultures. Le fomésafène ne s'hydrolyse pas facilement dans les conditions de pH que l'on retrouve habituellement dans l'environnement. Le fomésafène se phototransforme lentement sur les surfaces du sol (demi-vie d'environ 40 jours) et dans les solutions aqueuses (demi-vie de 30 à 289 jours), et on ne s'attend pas à ce que la photolyse soit une voie importante de

dissipation dans l'environnement. Aucun produit de transformation majeur n'a été détecté qui pourrait être attribué exclusivement à l'hydrolyse ou aux procédés de phototransformation.

D'après des études réalisées en laboratoire, le fomésafène est légèrement persistant à persistant dans le sol, selon le type de sol, dans des conditions aérobies (temps de dissipation de 50 % [TD_{50}] de 3 à 99 semaines). La dissipation est plus rapide dans des conditions anaérobies où elle est considérée comme légèrement persistante (TD_{50} de moins de 3 semaines) dans les sols inondés. La dissipation du fomésafène dans les sols a également été étudiée dans des conditions de sol inondé aérobie. En règle générale, selon les données obtenues, la dégradation du fomésafène dans le sol est plus rapide lorsque le sol est inondé (TD_{50} = 8,7 à 19,9 semaines). Il convient toutefois de noter qu'en général les résidus non extractibles ont augmenté au fil du temps (environ 30 à 60 %). La biodisponibilité de ces résidus est inconnue, mais elle pourrait contribuer à la rémanence du pesticide jusqu'à la saison suivante. Aucun produit de transformation majeur n'a été détecté dans le sol dans des conditions aérobies, alors que le composé XV (5-(2-chloro-α-α-α-trifluoro-*p*-tolyloxy)-*N*-méthylsulphonyl-anthranilamide) était le produit de transformation majeur dans le sol dans des conditions anaérobies. Le composé XV atteignait une concentration maximale 23 semaines après le début de l'étude et s'était dissipé à moins de 10 % après 52 semaines. On disposait de données limitées provenant d'une étude sur la biotransformation aquatique dans les systèmes naturels d'eau et de sédiments. Le fomésafène se dissipait du système entier avec un TD_{50} estimé à 5 à 10 jours. Cependant, le rapport d'étude n'indiquait pas clairement si les systèmes d'essai étaient maintenus dans des conditions aérobies ou anaérobies. En outre, seul un faible nombre d'échantillons a été prélevé et les résidus non extractibles des sédiments ont augmenté avec le temps. Par conséquent, les résultats de ces études et la demi-vie de dissipation ont été considérés comme des renseignements complémentaires seulement. La biotransformation est cependant une voie de transformation importante pour le fomésafène.

En règle générale, on a constaté que le fomésafène était légèrement à modérément persistant dans le sol dans des conditions naturelles (TD_{50} < 1 à > 4 mois) aux doses d'application recommandées en prélevée et en postlevée. Dans la plupart des cas et pour la plupart des types de sols, des quantités minimales ou nulles de fomésafène étaient lessivées à des profondeurs inférieures à 15 cm. Dans certains cas, le taux de dissipation semblait rapide au début (au cours des premières semaines), mais diminuait ensuite au cours des mois suivants. Les produits de transformation n'ont pas été mesurés. Par conséquent, on ne sait pas quels produits de transformation peuvent être présents sur le terrain ni à quelles concentrations. Les résultats indiquent que, selon le type de sol, les résidus du fomésafène pourraient être encore présents à la saison de croissance suivante. On ne disposait pas de données d'étude sur les milieux aquatiques.

Les données de laboratoire provenant d'études sur l'adsorption et la désorption, le lessivage en colonne de sol et la chromatographie sur couche mince de sol ont indiqué que le fomésafène est modérément à très mobile et présente un potentiel de lessivage dans les sols, en particulier dans les sols à texture grossière (sableux). Cependant, les données obtenues sur le terrain ont indiqué une mobilité limitée au-delà des couches supérieures du sol. Cela pourrait s'expliquer en partie par le fait que, dans les études sur le terrain, la dissipation s'est produite par divers procédés qui réduisaient la quantité de résidus disponibles pour être lessivés dans le sol. Tous les critères de Cohen *et al.* ont été respectés et d'après l'indice d'ubiquité dans les eaux souterraines (IUES) de

Gustafson, le fomésafène serait considéré comme un pesticide présentant un potentiel de lessivage dans les eaux souterraines. Aucune donnée de surveillance des eaux souterraines n'était disponible pour déterminer les concentrations dans les eaux souterraines, mais selon les résultats de la modélisation des eaux, du fomésafène pourrait être présent dans les eaux souterraines. Par conséquent, d'après le poids de la preuve, il existe un risque de lessivage du fomésafène dans les eaux souterraines. En outre, le fomésafène présente un faible potentiel de volatilisation à partir de l'eau et des surfaces humides du sol.

La valeur log K_{oc} pour le fomésafène au pH 7 est de -1,4, ce qui indique que le fomésafène a un faible potentiel de bioaccumulation dans le biote. Les études ont indiqué des facteurs de bioconcentration de 0,7 à 2,8 dans les tissus de poisson entier. Après une période de dépuration de 14 jours, les résidus dans le poisson ont diminué jusqu'aux concentrations de fond. Cela indique que le fomésafène a un faible potentiel de bioaccumulation dans le biote.

Les résumés des données sur le devenir du fomésafène dans les habitats terrestres et aquatiques sont présentés aux tableaux 1 et 2 de l'annexe VI.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Dans le cadre de l'évaluation des risques pour l'environnement, les données sur l'exposition environnementale et les renseignements écotoxicologiques sont combinés afin d'estimer les risques d'effets nocifs sur les espèces non ciblées. Pour ce faire, on compare les concentrations d'exposition aux concentrations qui causent des effets nocifs. Les CEE sont les concentrations de pesticide dans divers milieux, comme les aliments, l'eau, le sol et l'air. Elles sont établies à l'aide de modèles normalisés qui tiennent compte de la ou des doses d'application, des propriétés chimiques et des propriétés liées au devenir dans l'environnement, dont la dissipation du pesticide entre les applications. Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données sur la toxicité aiguë et la toxicité chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes vivant dans les habitats terrestres et les habitats aquatiques, notamment les invertébrés, les vertébrés et les plantes. Les critères d'effet toxicologique utilisés dans les évaluations des risques peuvent être ajustés de manière à tenir compte des éventuelles différences de sensibilité entre les espèces et des divers objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la communauté, de la population ou de l'individu).

En premier lieu, on effectue une évaluation préliminaire des risques afin de déterminer les pesticides ou les profils d'emploi particuliers qui ne présentent aucun risque pour les organismes non ciblés, ainsi que pour identifier les groupes d'organismes pour lesquels il pourrait y avoir des risques. L'évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (par exemple, une application directe à la dose maximale cumulative) et à des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. On calcule le quotient de risque (QR) en divisant l'exposition estimée par une valeur toxicologique appropriée (QR = exposition/toxicité). On compare ensuite ce QR au niveau préoccupant (NP = 1). Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont alors jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est nécessaire. S'il est égal ou supérieur au NP, on doit alors effectuer une évaluation plus approfondie des risques afin de mieux les caractériser. À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes, comme la dérive de

pulvérisation vers des habitats non ciblés, et on peut utiliser des critères d'effet toxicologique différents. L'évaluation approfondie peut comprendre une caractérisation plus poussée des risques à l'aide de modèles d'exposition, de données de surveillance, de résultats d'études sur le terrain ou en mésocosmes, et de méthodes probabilistes d'évaluation des risques. L'évaluation des risques peut être approfondie jusqu'à ce que les risques soient suffisamment caractérisés ou qu'ils ne puissent plus être caractérisés davantage.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Un résumé des critères d'effet toxicologique pour les organismes terrestres et des évaluations des risques connexes au niveau de l'évaluation préliminaire figure aux tableaux 3 et 4 de l'annexe VI. Lors de l'évaluation des risques environnementaux, les critères d'effet toxicologique des espèces les plus sensibles dans chaque groupe taxonomique ont été utilisés comme valeurs représentatives d'un large éventail d'organismes qui peuvent être exposés au fomésafène selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Au niveau préliminaire, la dose d'application maximale proposée de 240 g p.a./L (une fois par saison) a été utilisée pour déterminer des valeurs prudentes des CEE pour chaque groupe taxonomique.

Invertébrés terrestres

Le QR pour les lombrics résultant de l'exposition chronique au fomésafène dans le sol était < 1 et, par conséquent, ne dépassait pas le NP dans le cadre de l'évaluation préliminaire.

Abeilles

Les pollinisateurs, représentés par les abeilles domestiques dans l'évaluation des risques ci-dessous, peuvent être exposés au principe actif par contact et par voie orale.

Risques liés à l'exposition par contact

Pendant la pulvérisation foliaire des préparations commerciales proposées, les butineuses adultes peuvent être exposées à des gouttelettes de pulvérisation pendant le vol. L'exposition aiguë par contact au fomésafène n'a pas entraîné de mortalité chez les abeilles domestiques aux doses d'essai en laboratoire. D'après la dose létale à 50 % (DL_{50}) de contact la plus faible établie à > 100 µg p.a./abeille et une exposition estimée de 0,576 µg p.a./abeille, le QR de 0,006 ne dépasse pas le NP pour les abeilles adultes.

Risques liés à l'exposition par voie orale

Le fomésafène peut être présent sur le pollen et le nectar lorsque les gouttelettes de pulvérisation se déposent sur les fleurs ouvertes pendant l'application. L'exposition aiguë par voie orale au fomésafène n'a pas entraîné de mortalité chez les abeilles domestiques aux doses d'essai en laboratoire. D'après la DL_{50} la plus faible par voie orale de (>) 50 µg p.a./abeille et une exposition estimée de 6,96 µg p.a./abeille, le QR de 0,14 ne dépasse pas le NP pour les abeilles adultes.

Comme les risques ont été jugés acceptables à la suite de l'évaluation des risques de niveau I, les études de niveau supérieur (études de niveau II en conditions semi-naturelles et études sur le terrain de niveau III) n'étaient pas requises.

Arthropodes utiles

Des renseignements limités, tirés d'un examen réalisé par l'EPA, étaient disponibles pour étudier les effets du fomésafène sur les arthropodes non ciblés. Huit espèces d'invertébrés terrestres (ordres *Acarina*, *Hemiptera*, *Diptera*, *Lepidoptera*, *Coleoptera*, *Nemotoda*) ont été exposées à 250 à 500 ppm de fomésafène à différents stades de vie. Aucun détail n'a été fourni et on ne sait pas si les essais ont été effectués pour déterminer l'exposition par le régime alimentaire, ou si les concentrations d'exposition sont représentatives des doses d'application typiques. D'après les résultats, la toxicité était limitée et le taux de mortalité le plus élevé a été constaté chez les pucerons, soit 9 %. Comme la toxicité pour d'autres espèces d'arthropodes, par exemple les abeilles et les invertébrés aquatiques, était faible lorsqu'ils étaient exposés au fomésafène, il est raisonnable de supposer que la toxicité serait faible également pour d'autres arthropodes non ciblés et que les risques devraient être acceptables.

Plantes vasculaires terrestres

En utilisant le critère d'effet traduisant la plus grande sensibilité pour la vigueur végétative (0,0022 kg p.a./ha ou 2,2 g p.a./ha) et la levée des plantules (0,0056 kg p.a./ha ou 5,6 g p.a./ha), et une dose d'application maximale de 240 g p.a./ha, on a obtenu des QR de 109 et 43, respectivement. Par conséquent, les risques pour les plantes terrestres selon le scénario de l'évaluation préliminaire n'ont pas été jugés acceptables.

On a approfondi l'évaluation des risques en calculant une CEE basée sur le dépôt par dérive de pulvérisation (gouttelettes de pulvérisation moyennes selon l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE) pour les applications au sol (c'est-à-dire 6 % de la dose appliquée) à 1 mètre en aval du site d'application. En utilisant les mêmes paramètres que pour l'évaluation préliminaire, les QR pour la levée des plantules et la vigueur végétative basés sur cette CEE sont respectivement de 6,5 et 2,6, et dépassent le NP. Afin d'atténuer l'exposition potentielle des plantes non ciblées au fomésafène, des zones tampons de pulvérisation sont nécessaires pour protéger les habitats terrestres sensibles contre la dérive de pulvérisation.

Les résultats de l'évaluation préliminaire et de l'évaluation approfondie des risques pour les plantes terrestres non ciblées sont résumés au tableau 4 de l'annexe VI.

Vertébrés terrestres

Les oiseaux et les mammifères peuvent être exposés au fomésafène par l'ingestion d'aliments sur lesquels le produit a été pulvérisé à la suite de son application directe ou de sa dérive de pulvérisation. Le niveau de risque est évalué en tenant compte de l'exposition journalière estimée (EJE), laquelle prend en compte la quantité estimée de la substance chimique dans diverses sources d'aliments tout de suite après la dernière application, ainsi que la quantité de nourriture

ingérée par jour, ou le taux d'ingestion alimentaire, par des oiseaux et des mammifères de différentes tailles (petite, moyenne et grande taille).

L'évaluation préliminaire des risques est basée sur des méthodes simples, des scénarios d'exposition prudents et des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. Pour cette évaluation, les EJE sont basées sur les CEE qui ont été calculées avec la limite supérieure des concentrations maximales de résidus sur divers aliments, sur la base d'un nomogramme développé par l'EPA. Une seule guilde alimentaire pour chaque catégorie de poids d'oiseaux et de mammifères a été choisie lors de l'évaluation préliminaire. Les guildes alimentaires choisies sont adaptées à chaque taille d'oiseau ou de mammifère et reposent sur les valeurs de résidus les plus prudentes.

Pour ce qui est de l'évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères, les critères d'effet traduisant la plus grande sensibilité, d'après des études de toxicité aiguë et pour la reproduction ont été utilisés. Dans le cas des oiseaux, le critère d'effet utilisé était la concentration maximale d'essai, et aucun effet n'a été observé. Par conséquent, ce résultat est prudent. Le NP n'a pas été dépassé pour les effets aigus. Cependant, le NP a été dépassé pour les oiseaux de toutes les tailles et pour les mammifères de taille moyenne, pour ce qui est des effets sur la reproduction.

Vu la nature prudente des hypothèses formulées dans l'évaluation préliminaire, une évaluation élargie a été effectuée afin de mieux caractériser le risque pour la reproduction des oiseaux et des mammifères dans les classes de taille pour lesquelles le QR dépassait le NP. En plus de tenir compte de la limite supérieure des concentrations maximales de résidus utilisées dans l'évaluation préliminaire des risques, l'évaluation élargie tient compte des valeurs moyennes des concentrations de résidus pour calculer les CEE et les EJE pour toutes les guildes alimentaires à la dose maximale d'application unique. Le risque lié à la consommation d'aliments contaminés par la dérive de pulvérisation dans le secteur immédiatement adjacent au champ traité (donc hors champ) est également évalué en tenant compte du dépôt par dérive de pulvérisation (qualité de pulvérisation moyenne selon l'ASAE) pour les applications au sol (c'est-à-dire 6 % de la dose d'application) à 1 mètre en aval du site d'application.

Les résultats de l'évaluation élargie des risques d'effets sur la reproduction des oiseaux et des mammifères sauvages sont présentés aux tableaux 5 et 6 de l'annexe I, respectivement. Les QR pour toutes les expositions hors champ étaient inférieurs au NP pour les concentrations maximales et moyennes de résidus.

Lors de l'évaluation de l'exposition des oiseaux sur le terrain, les QR dépassaient le NP pour les concentrations maximales de résidus pour les insectivores (toutes les tailles), les frugivores (oiseaux de petite et moyenne taille) et les herbivores (oiseaux de grande taille). Tous les QR pour l'exposition des oiseaux sur le terrain étaient < 5. Lors de l'évaluation des concentrations moyennes de résidus pour les oiseaux, les QR dépassaient le NP seulement pour les oiseaux insectivores de petite et moyenne taille pour les sites sur le terrain.

Plusieurs hypothèses prudentes sont formulées dans cette évaluation des risques, notamment : les animaux sont exposés à des résidus sur les aliments à des concentrations équivalentes à celles qui

sont présentes immédiatement après l'application, ces concentrations demeurent constantes au fil du temps et les animaux se nourrissent exclusivement d'un seul aliment (par exemple, des petits insectes) provenant du site traité. Dans les cas où les QR dépassent le NP, une autre analyse peut être effectuée afin de déterminer la quantité d'aliments contaminés, exprimée en pourcentage du régime alimentaire quotidien, à consommer pour que le NP soit atteint (calculé comme suit : 1/QR × 100). Dans le cas des oiseaux insectivores, pour que le NP soit atteint, il faudrait que le pourcentage d'aliments contaminés aux concentrations maximales de résidus qui sont consommés chez les oiseaux de petite taille, de taille moyenne et de grande taille s'établisse à 20 %, 26 % et 91 %, respectivement; dans le cas des concentrations moyennes de résidus, il faudrait que le pourcentage d'aliments contaminés qui sont consommés par les oiseaux de petite taille et les oiseaux de taille moyenne s'établisse à 30 % et 38 %, respectivement, pour que le NP soit atteint. Dans le cas des oiseaux frugivores, des oiseaux de petite taille et des oiseaux de taille moyenne, il faudrait que le pourcentage d'aliments contaminés aux concentrations maximales de résidus qui sont consommés s'établisse à 67 % et 83 %, respectivement, pour que le NP soit atteint. Quant aux oiseaux herbivores de grande taille, il faudrait que leur régime alimentaire soit composé de 40 à 67 % d'aliments contaminés par des concentrations maximales de résidus pour que le NP soit atteint. On pourrait s'attendre à ce que les oiseaux s'alimentent sur une plus grande superficie et non exclusivement d'aliments contaminés, et la probabilité qu'ils consomment suffisamment d'aliments contaminés pour atteindre le NP serait alors faible. En outre, le critère d'effet pour la reproduction (la concentration sans effet observé [CSEO]) utilisé dans l'évaluation des risques est basé sur l'absence d'effet, et cette valeur était la concentration maximale d'essai dans l'étude. Cet aspect ajoute également à la nature prudente de l'évaluation.

Pour ce qui est des mammifères, les seuls QR qui dépassent le NP concernent les herbivores de taille moyenne exposés sur le terrain, et ces QR étaient < 2. Dans le cas des mammifères sauvages herbivores pour lesquels le NP a été dépassé, il faudrait que leur régime alimentaire soit composé de 58 à 94 % d'aliments contaminés par les concentrations maximales de résidus sur le terrain pour que le NP soit atteint. Comme dans le cas des oiseaux, on pourrait s'attendre à ce que les mammifères s'alimentent sur une plus grande superficie et ne consomment pas exclusivement des aliments contaminés. La probabilité qu'ils consomment suffisamment d'aliments contaminés pour atteindre les valeurs NP serait alors faible.

En conclusion, le risque hors champ pour les oiseaux et les mammifères lié à l'utilisation du fomésafène devrait être minime, car tous les QR étaient inférieurs au NP pour ce qui est de la toxicité aiguë et des effets sur la reproduction. Les effets aigus sur le terrain ne sont pas préoccupants non plus. Compte tenu du caractère prudent et des hypothèses formulées pour l'évaluation de l'exposition des oiseaux et des mammifères sur le terrain (c'est-à-dire les faibles QR, le critère d'effet pour la reproduction basé sur une concentration sans effet et l'utilisation d'une concentration maximale, ainsi que du fait que les oiseaux et les mammifères s'alimentent sur une plus grande superficie que le terrain traité et qu'il est peu probable que leur régime alimentaire consiste uniquement en aliments provenant d'un terrain traité), on s'attend à ce que les risques soient acceptables pour les oiseaux et les petits mammifères.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Des études de toxicité aiguë en laboratoire ont indiqué que le fomésafène est pratiquement non toxique ou légèrement toxique pour les poissons et les invertébrés aquatiques (marins et d'eau douce). Les données indiquent que le fomésafène peut avoir des effets toxiques sur les plantes aquatiques, y compris les algues vertes. On s'attend à ce résultat, car le fomésafène est censé être utilisé comme herbicide. Les algues bleu-vert sont cependant moins sensibles que les algues vertes. Les résultats d'une étude en mésocosme (résumé fourni par l'EPA, numéro de l'ARLA 2821594) indiquent qu'on ne prévoyait pas d'effets à court terme sur l'abondance et la production de phytoplancton pour les concentrations de fomésafène dans l'eau < 0,06 mg/L. Les effets du fomésafène sur les organismes aquatiques sont résumés au tableau 7 de l'annexe VI.

Les calculs initiaux prudents de la CEE, dans le cadre de l'évaluation préliminaire, pour les systèmes aquatiques, étaient basés sur une application directe sur des plans d'eau d'une profondeur de 15 et 80 cm après l'application d'une dose unique maximale de 240 g p.a./ha. La profondeur de 15 cm a été choisie pour représenter un plan d'eau saisonnier dans lequel pourraient vivre des amphibiens. La profondeur de 80 cm a été choisie pour représenter un plan d'eau permanent typique pour les applications de produits antiparasitaires en agriculture (habitats d'eau douce et marins). Les données pour les espèces de poisson les plus sensibles sont utilisées comme données de substitution pour évaluer les risques pour les stades aquatiques des amphibiens.

Le tableau 8 de l'annexe VI résume l'évaluation préliminaire des risques que présente le fomésafène pour les organismes aquatiques. Le NP n'a pas été dépassé pour aucun des taxons d'eau douce ou estuariens/marins à la dose d'application maximale. Par conséquent, il n'est pas nécessaire d'approfondir davantage l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques, car ces risques devraient être acceptables. Une étude en mésocosme aquatique a indiqué qu'aux concentrations dans l'eau < 0,06 mg/L il ne devrait pas y avoir d'effet à court terme sur l'abondance et la croissance des algues. La CEE pour l'eau est inférieure à cette concentration, ce qui confirme que les risques pour le milieu aquatique devraient être acceptables. De plus, la concentration maximale de fomésafène signalée dans les données disponibles sur la surveillance de l'eau de surface était de 0,8737 µg/L, ce qui est considérablement plus bas que la CEE déterminée dans l'évaluation préliminaire des risques (voir l'annexe VII pour de plus amples renseignements). Des mises en garde sur les étiquettes seront toutefois requises en raison de la toxicité inhérente (< 1 mg/L) du fomésafène pour les algues vertes et les plantes vasculaires aquatiques.

4.2.3 Déclarations d'incident relatif à l'environnement

En date du 17 janvier 2018, aucun incident touchant l'environnement au Canada et mettant en cause du fomésafène n'avait été signalé à l'ARLA.

L'ARLA a effectué une recherche dans l'Ecological Incident Information System (EIIS) des États-Unis pour y trouver les incidents environnementaux mettant en cause le fomésafène. Au total, 78 incidents ont été dénombrés dans l'EIIS. Des dommages aux plantes ou une mortalité de plante ont été signalés dans 76 incidents. L'utilisation du fomésafène, comme cause de tous ces

incidents, a été jugée possible, probable ou hautement probable. Dans la plupart des cas, les organismes touchés étaient des cultures agricoles et les plantes avaient été traitées directement avec un pesticide contenant du fomésafène sodique, par application généralisée. Dans certains cas, les dommages à la culture étaient dus à la dérive de pulvérisation, à la rémanence du produit ou à une mauvaise utilisation accidentelle de ce dernier. Dans un cas, les dommages signalés concernaient une espèce d'arbre inconnue qui avait été touchée par la dérive. D'après l'examen actuel, ces déclarations d'incident n'ont pas d'effet sur l'évaluation des risques environnementaux.

Un incident portait sur la mortalité de poissons d'eau douce à la suite du ruissellement depuis un site traité, mais le degré de certitude était improbable. Dans un autre incident, des ruches d'abeilles avaient été exposées à la suite d'une pulvérisation aérienne, ce qui avait entraîné la léthargie des abeilles et l'évacuation des ruches. Aucune mortalité n'a été compilée. Le degré de certitude était au niveau possible. Par conséquent, ces incidents n'ont pas eu d'effet sur l'évaluation des risques environnementaux et les résultats.

5.0 Évaluation de la valeur

Le fomésafène contribue à la lutte contre les mauvaises herbes dans un éventail de cultures agricoles. Il est homologué pour être utilisé sur certaines cultures de légumineuses à grains (haricots et pois secs et consommés verts), le soja, le concombre, la fraise et la pomme de terre. Il permet de lutter en postlevée contre un large spectre de mauvaises herbes à feuilles larges, et il présente une activité de rémanence. L'utilisation du fomésafène est limitée à l'est du Canada, à la vallée de la rivière Rouge au Manitoba et en Colombie-Britannique. C'est dans ces régions que l'on trouve la majeure partie de la production des cultures homologuées.

Le fomésafène est l'un des principaux herbicides utilisés pour lutter contre les mauvaises herbes dans les cultures de légumineuses à grains. Il s'agit de l'herbicide le plus largement utilisé sur les haricots mange-tout pour lesquels il existe peu d'herbicides de remplacement. C'est également le seul produit pouvant remplacer la bentazone en postlevée afin de lutter contre les mauvaises herbes à feuilles larges sur les cultures de haricots secs et de haricots mange-tout, ce qui constitue l'un des principaux problèmes auxquels sont confrontés les producteurs canadiens de légumineuses à grains. C'est également une option de lutte contre les cultures à feuilles larges spontanées (c'est-à-dire des cultures non délibérément plantées), comme le canola, qui est un autre problème auquel sont confrontés les producteurs canadiens de légumineuses.

Le fomésafène aide à gérer les déplacements de mauvaises herbes (population et espèces) qui se produisent dans les cultures de soja et c'est l'un des rares herbicides résiduels homologués pour l'utilisation sur le soja. Lorsqu'il est co-formulé avec du glyphosate, le fomésafène assure la suppression résiduelle des mauvaises herbes à feuilles larges pour contrer les déplacements de mauvaises herbes qui se produisent dans les cultures de soja.

L'utilisation de fomésafène sur les concombres et les pommes de terre est un aspect important d'un programme global de lutte contre les mauvaises herbes dans ces cultures.

Le fomésafène est un outil de gestion des mauvaises herbes résistantes dans les cultures de soja. Les inhibiteurs de l'acétolactate synthase (ALS) étaient les principaux herbicides utilisés sur le soja, mais au moins huit espèces de mauvaises herbes (par exemple, la sétaire verte, l'amarante, l'herbe à poux et la morelle noire) résistantes à ce groupe d'herbicides ont été signalées. Ces mauvaises herbes résistantes présentent un défi croissant pour le système de production agricole. Le fomésafène offre un mode d'action remplaçant les herbicides et inhibiteurs de l'acétolactate synthase et l'herbicide contenant du glyphosate pour atténuer le risque de développement d'une résistance aux herbicides et pour lutter contre les populations de mauvaises herbes résistantes.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

Conformément à la Directive d'homologation de l'ARLA DIR99-03[3], l'ARLA a procédé à une évaluation du fomésafène par rapport aux critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*. L'ARLA a tiré la conclusion suivante :

Le fomésafène ne répond pas à tous les critères de la voie 1 et n'est donc pas considéré comme une substance de la voie 1 (voir le tableau 9 de l'annexe VI).

Aucun produit de transformation du fomésafène ne répond à tous les critères qui définissent les substances de la voie 1.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le produit de qualité technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants présents dans les préparations commerciales sont recherchés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[4]. Cette liste, utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01[5] de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en

---

3 DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*.

4 *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, et arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25), pages 1611 à 1613. *Partie 1 – Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, Partie 2 – Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et Partie 3 – Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.*

5 NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires.

vigueur, notamment les Directives d'homologation DIR99-03 et DIR2006-02[6], et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

> Le fomésafène de qualité technique et les préparations commerciales connexes ne contiennent aucun produit de formulation ou contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement identifiés dans la *Gazette du Canada*.

7.0 Conclusion de l'évaluation scientifique

7.1 Santé humaine

En ce qui concerne la santé humaine, les risques ont été jugés acceptables pour les utilisations soutenues du fomésafène lorsqu'il est employé conformément aux mises à jour proposées sur les étiquettes.

7.2 Environnement

Le fomésafène n'est pas volatil et ne devrait pas être transporté sur de longues distances. Il est légèrement persistant à persistant dans l'environnement terrestre et se décompose principalement par des processus biotiques. Selon le type de sol, on peut s'attendre à ce que le fomésafène demeure dans le sol jusqu'à la saison suivante. La persistance dans l'eau n'est pas bien définie, mais elle est probablement un peu moins persistante que dans l'environnement terrestre, et on s'attend à ce que la transformation se fasse principalement par des mécanismes biotiques. Bien que le fomésafène possède des propriétés associées aux produits chimiques qui peuvent s'infiltrer dans les eaux souterraines, les études sur le terrain indiquent qu'il est peu probable que le fomésafène atteigne des profondeurs supérieures à 15 cm dans le sol. Des mises en garde sur les étiquettes sont requises pour éviter l'application lorsque les sols sont perméables (par exemple, sols grossiers ou sableux), en particulier lorsque la nappe phréatique est peu profonde, afin de réduire le risque de contamination des eaux souterraines.

D'après le profil d'emploi actuel, le fomésafène peut présenter un risque pour les plantes vasculaires terrestres non ciblées, mais on ne s'attend pas à ce qu'il présente des risques pour d'autres organismes terrestres non ciblés ou pour les organismes aquatiques, ni à ce qu'il se bioaccumule dans les tissus des organismes aquatiques. L'utilisation de zones tampons doit figurer sur les étiquettes afin d'atténuer les risques pour les plantes terrestres non ciblées.

7.3 Valeur

Le fomésafène contribue à la lutte contre les mauvaises herbes dans un éventail de cultures agricoles. Il permet de lutter en postlevée contre un large spectre de mauvaises herbes à feuilles larges, et présente une activité de rémanence dans certaines cultures de légumineuses à grains (haricots secs, haricots mange-tout et haricots de Lima), de soja, de concombres et de pommes de

---

[6] DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.*

terre. C'est l'herbicide principal et celui qui est le plus utilisé sur le haricot mange-tout, pour lequel il existe peu d'herbicides de remplacement. C'est également le seul produit pouvant remplacer la bentazone en postlevée afin de lutter contre les mauvaises herbes à feuilles larges sur les cultures de haricots secs et de haricots mange-tout, ce qui constitue l'un des principaux problèmes auxquels sont confrontés les producteurs canadiens de légumineuses à grains. C'est un outil de gestion des mauvaises herbes résistantes dans les cultures de soja, car il offre un mode d'action pouvant remplacer les inhibiteurs de l'acétolactate synthase et les herbicides contenant du glyphosate, pour lesquels un certain nombre de biotypes de mauvaises herbes résistantes ont été signalés.

Liste des abréviations

↑	augmentation
↓	diminution
µg	microgramme
ADN	acide désoxyribonucléique
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ARTF	Agricultural Re-entry Task Force
ASAE	American Society of Agricultural Engineers
CEE	concentration estimée dans l'environnement
CIM	cote d'irritation maximale
CL_{50}	concentration létale à 50 %
CMEO	concentration minimale entraînant un effet observé
CMM	cote moyenne maximale sur 24, 48 et 72 heures
CSEO	concentration sans effet observé
CT	coefficient de transfert
DARf	dose aiguë de référence
DEEM	Dietary Exposure Evaluation Model
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale à 50 %
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DS	délai de sécurité
DSENO	dose sans effet nocif observé
EIIS	Ecological Incident Information System
EJE	exposition journalière estimée
EPA	Environmental Protection Agency des États-Unis
F_0	génération parentale
F_1	première génération
FCID™	Food Commodity Intake Database™
FEG	facteur d'évaluation global
g	gramme
h	heure
ha	hectare
IUES	indice d'ubiquité dans les eaux souterraines
j	jour
K_{co}	quotient d'adsorption normalisé pour le carbone organique
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
M/C/A	préposé au mélange, au chargement et à l'application
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
NP	niveau préoccupant
p.a.	principe actif
p.c.	poids corporel
PGST	Politique de gestion des substances toxiques

PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
PPARα	récepteur activé par les prolifétateurs de peroxysomes alpha
ppb	partie par milliard
ppm	partie par million
PWC	Pesticides in Water Calculator
QR	quotient de risque
RFFA	résidus foliaires à faible adhérence
STJ	superficie traitée par jour
TD_{50}	temps de dissipation de 50 % (temps requis pour observer une diminution de 50 % de la concentration)

Annexe I

Tableau 1 Produits contenant du fomésafène homologués au Canada en date du 16 février 2018 à l'exclusion des produits abandonnés ou des produits ayant fait l'objet d'une demande d'abandon, d'après le Système électronique de réglementation des pesticides de l'ARLA (SERP)

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Garantie	Type de préparation
28133	Produit technique	Syngenta Canada Inc.	Herbicide fomésafène principe actif de qualité technique	98 %	Solide
28828	Produit technique	Syngenta Canada Inc.	Herbicide fomésafène technique	99,8 %	Solide
28134	Concentré de fabrication	Syngenta Canada Inc.	Herbicide fomésafène, solution aqueuse concentrée de sel de sodium	48 %	Solution
28827	Concentré de fabrication	Syngenta Canada Inc.	Herbicide fomésafène de qualité technique (produit destiné à la fabrication)	49,7 %	Solution
24779	Usage commercial	Syngenta Canada Inc.	Herbicide liquide Reflex	240 g/L	Solution
29644	Usage commercial	Syngenta Canada Inc.	Herbicide Flexstar	79 g/L fomésafène; 315 g/L glyphosate	Solution
30412	Usage commercial	Syngenta Canada Inc.	Herbicide Flexstar GT	67 g/L fomésafène; 271 g/L glyphosate	Solution

Tableau 2 Utilisations commerciales homologuées du fomésafène au Canada en date du 21 février 2017. Les utilisations des produits abandonnés ou ayant fait l'objet d'une demande d'abandon sont exclues.[1]

Catégorie d'utilisation	Sites[2]		Mauvaises herbes[3]	Méthode d'application et équipement	Dose d'application maximale (g p.a./ha)[4]		Nombre maximal d'applications par année
					Dose unique	Dose cumulative par année	
Cultures industrielles de graines oléagineuses et de plantes à fibres Cultures fourragères en milieu terrestre Cultures vivrières en	Soja, y compris le soja tolérant au glyphosate	Est du Canada seulement	A	Au sol	240	240	Une fois par année Une fois tous les deux ans sur un champ
		Vallée de la rivière Rouge au Manitoba seulement	B		140,7	140,7	

Catégorie d'utilisation	Sites[2]		Mauvaises herbes[3]	Méthode d'application et équipement	Dose d'application maximale (g p.a./ha)[4]		Nombre maximal d'applications par année
					Dose unique	Dose cumulative par année	
milieu terrestre							
Cultures vivrières en milieu terrestre	Haricots comestibles secs	Est du Canada seulement	B		240	240	
		Vallée de la rivière Rouge au Manitoba seulement			139,2	139,2	
		Ontario seulement – haricots Otebo	B		240	240	
Cultures vivrières en milieu terrestre	Haricots communs mange-tout (jaunes et verts)	Est du Canada seulement	B		240	240	
Cultures vivrières en milieu terrestre	Haricot de Lima	Est du Canada seulement	B		240	240	
Cultures vivrières en milieu terrestre	Concombre	Est du Canada et Colombie-Britannique seulement	B		240	240	
Cultures vivrières en milieu terrestre	Pommes de terre	Est du Canada seulement	B		240	240	

1. Types de préparation : Solution pour tous les produits.
2. Les sites étaient soit indiqués sur l'étiquette, soit interprétés par l'ARLA afin d'uniformiser les noms.
3. La liste des mauvaises herbes comprend :

A – Utilisation sans autre produit – Amaranthe à racine rouge, herbe à poux (commune), moutarde sauvage, abutilon à pétales jaunes (répression seulement), renouée persicaire, chénopode blanc (répression seulement), morelle noire de l'Est, lampourde, canola spontané, acnide tuberculée (usage limité).

Co-formulation avec le glyphosate – luzerne, échinochloa pied-de-coq, pâturin (Canada), pâturin (Kentucky), pâturin (annuel), brome (inerme), quenouille (commune), céraiste intermédiaire, céraiste aggloméré, gaillet grateron, trèfle blanc, lampourde, tussilage, spargoute des champs, linaigrette, saponaire des vaches, digitaire (sanguine, astringente), patience crépue, pissenlit officinal, cuscute, brome des toits, panic d'automne, liseron des champs, vergerette du Canada, sagesse-des-chirurgiens, orge queue-d'écureuil, sétaire géante, verge d'or du Canada, sétaire verte, renouée scabre, galinsoga cilié, apocyn chanvrin, ortie royale, cranson velu, prêle, topinambour, renouée du Japon, kochia à balais, renouée persicaire, chénopode blanc, gnaphale des vases, asclépiade (commune), crépis des toits, astragale peigné, silène noctiflore, morelle noire de l'Est, canola spontané non tolérant au glyphosate, dactyle aggloméré, renouée de Pennsylvanie, ivraie de Perse, plantain à grandes feuilles, herbe à puce, laitue scariole, millet commun, renouée des oiseaux, salicaire commune, chiendent, petite herbe à poux, amarante à racine rouge, agrostide blanche, mauve à feuilles rondes, soude roulante, seigle cultivé, petite oseille, bourse-à-pasteur, gaillet mollugine, amarante hybride, laiteron potager (annuel), laiteron potager (vivace), tabouret des champs, stellaire à feuille de graminées, érodium cicutaire, chardon des champs, abutilon à pétales jaunes, ressemis spontanés d'orge, ressemis spontanés de maïs, ressemis spontanés de lin, ressemis spontanés de blé, renouée liseron, carotte sauvage, vigne sauvage, moutarde des champs, folle-avoine, morelle à trois fleurs, muhlenbergie mexicaine, absinthe, sétaire glauque, souchet comestible, linaire vulgaire.

B – Amaranthe à racine rouge, herbe à poux (commune), moutarde sauvage, abutilon à pétales jaunes (répression seulement), renouée persicaire, chénopode blanc (répression seulement), morelle noire de l'Est, lampourde, canola spontané.

4. Les doses de principe actif (p.a.) ont été calculées par l'ARLA.

Annexe II Renseignements toxicologiques concernant l'évaluation des risques pour la santé

Tableau 1 Profil de toxicité du Fomésafène technique

(Sauf indication contraire, les effets indiqués ci-dessous se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes; si les effets ne sont pas les mêmes chez les deux sexes, les effets propres à chaque sexe sont séparés par des points-virgules. Sauf indication contraire, les effets sur le poids des organes touchent tant le poids absolu que le poids relatif des organes par rapport au poids corporel.)

Type d'étude/animal/numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Études toxicocinétiques	
Absorption, distribution, métabolisme et excrétion Rats Wistar; souris CD-1; chiens Beagle; marmousets Numéros de l'ARLA 1258744 à 1258748; 1258752 (rats); 1258754 (souris); 1258753 (chiens); 1258756 (marmousets) **Absorption :** Rats : Concentration plasmatique non mesurée. Chiens : Rapide, concentration plasmatique maximale 3 h après une dose unique par voie orale (5 mg/kg p.c.); Marmousets : Concentration plasmatique maximale 4 h après une dose unique par voie orale (50 mg/kg p.c.)	**Distribution :** Rats : Avec une dose unique faible de 5 mg/kg p.c., les résidus sont > chez les mâles que chez les femelles : 10 à 19 % (mâles), 0,3 à 0,6 % (femelles) à 7 jours; 25 à 28 % (mâles), < 1 % (femelles) à 72 h. Avec une dose unique élevée de 500 mg/kg p.c., la différence est moindre : 1,5 % (mâles), 0,6 % (femelles) à 7 jours. Les concentrations maximales de résidus dans les tissus se trouvaient dans le foie. À la dose faible chez les mâles : foie (7,1 %) > tractus gastro-intestinal (1,68 %) > carcasse (1,4 %) > reins (0,17 %). Chiens : Les concentrations de résidus dans les tissus étaient faibles après l'administration d'une dose unique par voie orale (5 mg/kg p.c.), les concentrations les plus élevées étant mesurées dans les tissus adipeux (0,12 à 0,15 %) et le foie (0,2 à 0,4 %); Souris : Les concentrations tissulaires maximales ont été mesurées dans le foie après une dose unique par voie orale (5 mg/kg p.c.) : 30 %/20 % (mâles/femelles) à 7 jours; 41 à 51 %/19 à 35 % (mâles/femelles) à 72 h. **Métabolisme :** Rats : La majeure partie des résidus étaient présents dans l'urine, les matières fécales et le foie et consistaient en du fomésafène non modifié après une dose unique par voie orale (5 mg/kg p.c.); dans l'urine, le fomésafène non modifié représentait 60 % (mâles) et 90 % (femelles) de la radioactivité récupérée; les autres métabolites étaient mineurs, et aucun métabolite ne représentait à lui seul plus de 5 % de la dose administrée. Chiens : Radioactivité prédominante dans l'urine et la bile consistant en du fomésafène non modifié; Souris : Radioactivité prédominante dans l'urine et la bile consistant en du fomésafène non modifié, > 90 % de la radioactivité récupérée; Marmousets : La majeure partie des résidus dans l'urine consistait en du fomésafène non modifié (> 80 %); les autres métabolites représentaient moins de 5 % de la dose administrée.

Type d'étude/animal/numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
	Excrétion : Rats : À la dose unique faible de 5 mg/kg p.c., une différence a été constatée entre les sexes concernant le rapport de radioactivité dans l'urine et les matières fécales : chez les mâles, le rapport urine/matières fécales était de 34 %/55 %; chez les femelles, le rapport urine/matières fécales était de 75 %/23 % à 7 jours. L'excrétion par les voies biliaires prédominait chez les mâles, tandis que l'excrétion par la voie urinaire prédominait chez les femelles. À une dose unique élevée de 500 mg/kg p.c., l'excrétion chez les deux sexes est similaire (74 à 79 % – voie urinaire; 21 à 23 % – matières fécales 7 jours après l'administration de la dose). Chez les femelles, la diminution de radioactivité dans le foie et les reins était biexponentielle, et initialement rapide, suivie d'un segment terminal plus lent; la diminution des résidus dans les tissus chez les mâles était exponentielle. Chiens : 46 à 82 % dans l'urine, 12 à 46 % dans les matières fécales; Souris : 4 à 7 % dans l'urine, 42 à 59 % dans les matières fécales; Marmousets : 30 à 75 % dans l'urine, 8 à 25 % dans les matières fécales. Peu de différence entre les sexes dans le profil d'excrétion.
Études de toxicité aiguë : Fomésafène, forme acide	
Toxicité par voie orale Rat Alderley Park dérivé de la souche Wistar Numéro de l'ARLA 1249210	**DL_{50} = 1 250 à 2 000 mg/kg p.c. (mâles); 1 595 mg/kg p.c. (femelles)** **Signes cliniques :** Comportement amorti, déshydratation, courbure ascendante de la colonne vertébrale, horripilation, incontinence urinaire et fécale et apparence non soignée. **Toxicité légère**
Toxicité par voie cutanée Lapin néo-zélandais blanc Numéro de l'ARLA 1249211	**DL_{50} >1 000 mg/kg p.c. (mâles/femelles)** Aucun effet nocif systémique n'a été observé. **Toxicité légère**
Irritation oculaire primaire Lapin néo-zélandais blanc Numéro de l'ARLA 1249210	CMM (24, 48, 72 h) = 9; CIM (1 h) = 16. **Faiblement irritant**
Irritation cutanée primaire Lapin néo-zélandais blanc Numéro de l'ARLA 1249210	CIM (0 h) = 0,67; CIM (48 h) = 0,33 **Légèrement irritant**
Sensibilisation cutanée (test de maximisation de Magnusson et Kligman) Cobaye Dunkin-Hartley Numéro de l'ARLA 1249212	**Sensibilisant**

Type d'étude/animal/numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Études de toxicité aiguë : Fomésafène, sel de sodium (48 %)	
Toxicité par voie orale (procédure de l'ajustement des doses) Rat Sprague-Dawley Numéro de l'ARLA 2413803	**DL_{50} = 2 000 mg/kg p.c. (femelles)** **Signes cliniques :** hypoactivité, horripilation, taches dans la région ano-génitale, volume réduit des matières fécales, posture voûtée. **Toxicité légère**
Toxicité par voie cutanée Rat Sprague-Dawley Numéro de l'ARLA 2324789	**DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c. (mâles/femelles)** Irritation cutanée légère (érythème et œdème) constatée sur le site d'application de la dose pour tous les femelles entre les jours 1 et 3. **Toxicité faible**
Toxicité par inhalation (nez seulement) Rat Wistar Numéro de l'ARLA 2324791	**CL_{50} > 2,28 mg/L** Aucune mort et aucun effet nocif significatif. **Toxicité faible**
Irritation oculaire primaire Lapin néo-zélandais blanc Numéro de l'ARLA 2324794	CMM (24, 48, 72 h) = 39; CIM à 24 et 48 h = 41. Cote moyenne du groupe au jour 7 = 24. **Très irritant**
Irritation cutanée primaire Lapin néo-zélandais blanc Numéro de l'ARLA 2324795	CMM (24, 48, 72 h) = 2; CIM (1 h) = 4 **Modérément irritant**
Sensibilisation cutanée (essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques) Souris CBA/Ca/Ola/Hsd Numéro de l'ARLA 2324797	**N'est pas un sensibilisant**
Études de toxicité à court terme	
Toxicité par voie cutanée, 21 jours Lapin néo-zélandais blanc Numéro de l'ARLA 1258626	**DSENO systémique = 1 000 mg/kg p.c./j** Aucun effet nocif systémique lié au traitement. Une irritation cutanée légère à modérée, dépendante de la dose, a été constatée sur les sites traités.
Toxicité par voie orale (gavage), 2 semaines Marmouset Numéro de l'ARLA 1258627	**50 mg/kg p.c./j :** légère hépatotoxicité (↑ gravité de l'inflammation focale [mâles/femelles]); légère ↑ peroxysomes, légère ↑ du degré de gonflement du réticulum endoplasmique lisse et rugueux (mâles); légère ↓ enzymes d'oxydation du palmitoyl CoA insensibles à l'ion cyanure (femelles) **Étude complémentaire – dose unique d'essai**

Type d'étude/animal/numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité par voie orale (régime alimentaire), 4 semaines Rat Alderley Park dérivé de la souche Wistar Numéros de l'ARLA 1199936; 1258631	**50 mg/kg p.c./j :** à 4 semaines : ↓ cholestérol, ↓ triglycérides, ↓ acides gras libres, ↓ aminopyrine déméthylase, hyalinisation modérée des hépatocytes, ↑ poids du foie. Après 1 semaine de récupération (régime alimentaire de contrôle), ces effets s'étaient résorbés, sauf ↑ poids du foie, qui demeurait légèrement plus élevée que chez les témoins. Les foies touchés montraient : ↓ densité du réticulum endoplasmique lisse, ↑ taille et nombre de peroxysomes, mais aucun signe de changement dégénératif. **Étude complémentaire – dose unique d'essai**
Toxicité par voie orale (régime alimentaire), 13 semaines Rat Wistar Numéros de l'ARLA 1249214; 1249222	**DSENO = 0,25 mg/kg p.c./j (mâles)** **DMENO = 5,0 mg/kg p.c./j (mâles) :** ↑ poids du foie, hyalinisation des hépatocytes, ↑ peroxysomes dans le foie, ↓ cholestérol, ↓ triglycérides (mâles) **DSENO ≥ 50,0 mg/kg p.c./j (femelles)** **DMENO > 50,0 mg/kg p.c./j (femelles)**
Toxicité par voie orale (capsules), 26 semaines Chien Beagle Numéro de l'ARLA 1258630	**DSENO = 1,0 mg/kg p.c./j** **DMENO = 25 mg/kg p.c./j :** légère ↓ hémoglobine, légère ↓ hématocrite, ↓ cholestérol, ↓ triglycérides, légère ↑ protéine urinaire, ↑ poids du foie, ↑ poids du rein, ↑ éosinophilie cytoplasmique des hépatocytes centrolobulaires, ↓ éosinophilie cytoplasmique des hépatocytes périportaux, ↑ nombre de peroxysomes dans les hépatocytes (mâles/femelles); ↓ phosphatase alcaline, ↑ azote urécique dans le sang (mâles); légère ↓ poids des ovaires (femelles)
Toxicité chronique/Études d'oncogénicité	
Toxicité chronique/ cancérogénicité par voie orale (régime alimentaire), 24 mois Rat Alderley Park dérivé de la souche Wistar Numéros de l'ARLA 1258312; 1258313	**DSENO = 5,0 mg/kg p.c./j** **DMENO = 50 mg/kg p.c./j :** ↓ cholestérol, ↓ triglycérides, ↑ albumine, ↑ poids du foie, ↑ hyalinisation des hépatocytes, ↑ peroxysomes dans le foie (mâles/femelles); ↓ prise de p.c., ↑ phosphatase alcaline, ↑ alanine aminotransférase, ↑ aspartate aminotransférase, ↑ dégénérescence kystique des hépatocytes, ↑ teneur en lipofuscine et dépôts protéiniques dans le foie, ↑ infiltration de cellules de Kupffer et de macrophages dans le foie, ↑ nécrose focale dans le foie, ↑ dégénérescence graisseuse des surrénales, ↑ dégénérescence kystique des ganglions lymphatiques (mâles); ↑ dilatation et calcification de l'épithélium pelvien rénal (femelles) **Aucun signe d'oncogénicité**
Cancérogénicité par voie orale (régime alimentaire), 24 mois Souris CD-1 Numéros de l'ARLA 1258327; 1258328; 1258737; 1258897	**DSENO = 1,0 mg/kg p.c./j** **DMENO = 10 mg/kg p.c./j :** ↑ phosphatase alcaline*, ↑ alanine aminotransférase*, hypertrophie du foie, ↑ poids du foie, décoloration du foie avec des surfaces ou des masses irrégulières, hypertrophie des hépatocytes avec hyalinisation, pigmentation des cellules de Kupffer et des macrophages dans le foie (mâles/femelles); ↑ fréquence des adénomes et des carcinomes combinés dans le foie (femelles) [fréquence : mâles (adénomes) = 13/128, 19/63, 6/64, 14/64, 14/64; mâles (carcinomes) = 17/128, 7/63, 11/64, 13/64, 28/64; femelles (adénomes) = 3/128, 1/64, 1/64, 8/63, 11/64; femelles (carcinomes) = 0/128, 1/64, 2/64, 2/64, 17/64 à 0, 0,1, 1,0, 10, 115 mg/kg p.c./j] * Valeur mesurée après 52 semaines seulement. * La prolifération des peroxysomes n'a pas été mesurée dans cette étude. **Signe d'oncogénicité**

Type d'étude/animal/numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Études de génotoxicité	
Aberration chromosomique in vivo Moelle osseuse du rat Numéros de l'ARLA 1199901; 1258636	**Résultat positif** Aucun effet n'a été constaté 6 h après l'administration d'une dose unique ou multiple. Cependant, après 24 h, on a constaté une augmentation importante des anomalies chromosomiques, y compris des lacunes, des cassures et des fragments aux deux doses élevées (125 et 250 mg/kg p.c.). Ces résultats positifs peuvent être associés aux concentrations relativement élevées et toxiques du fomésafène avec une toxicité générale se manifestant après 24 h, mais non 6 h après l'administration de la dose. Cependant, aucune mesure indépendante de la toxicité générale n'a été faite.
Aberration chromosomique in vivo Moelle osseuse du rat Numéro de l'ARLA 1258322	**Résultat négatif** À 250 mg/kg p.c., on a constaté une légère ↑ (< 2 fois) des lacunes associées aux chromosomes/chromatides et une légère ↓ indice mitotique (aucun effet à 125 mg/kg p.c.). La cyclophosphamide a causé une importante ↑ (10 fois) des lacunes associées aux chromosomes/chromatides et une ↑ (3 fois) de l'indice mitotique. **Par conséquent, le fomésafène n'est pas considéré comme étant clastogène.** Les effets chromosomiques anormaux constatés dans l'étude ci-dessus n'ont pu être répétés dans la présente étude, ce qui indique que les effets peuvent avoir été dus à une toxicité générale.
Synthèse non programmée de l'ADN in vitro Cellules HeLa Numéros de l'ARLA 1222978; 1258898	**Résultat négatif**
Aberration chromosomique in vitro Lymphocytes humains Numéro de l'ARLA 1258899	**Résultat négatif**
Test de létalité dominante (gavage) Souris CD-1 Numéros de l'ARLA 1199900; 1258634	**Résultat négatif**
Test d'Ames – mutation inverse *Salmonella typhimurium* TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA1538 Numéros de l'ARLA 1199899; 1258633	**Résultat négatif**

Type d'étude/animal/numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Transformation des cellules mammifères Fibroblastes du rein de hamster de Syrie Numéros de l'ARLA 1199899; 1258633	**Résultat négatif**
Études de toxicité pour la reproduction/le développement	
Toxicité pour la reproduction par voie orale (régime alimentaire), 2 générations Rat Wistar Numéros de l'ARLA 1258315; 1258324	**DSENO parentale = 13 mg/kg p.c./j** **DMENO parentale (F_0) = 50 mg/kg p.c./j :** hyalinisation diffuse des hépatocytes, ↑ hyperplasie biliaire (mâles/femelles); pigmentation des cellules de Kupffer, nécrose focale dans le foie, légère ↓ p.c./prise de p.c. (mâles); légère ↓ prise de p.c. pendant la gestation (femelles) **DMENO parentale (F_1) = 50 mg/kg p.c./j :** hyalinisation diffuse et centrolobulaire des hépatocytes (mâles/femelles); légère ↑ vacuolisation basophile de l'hypophyse (mâles); ↑ fréquence des kystes colloïdaux à l'intérieur du *pars distalis* de l'hypophyse, légère ↓ prise de p.c. pendant la gestation (femelles) **DSENO pour les descendants = 13 mg/kg p.c./j** **DMENO pour les descendants = 50 mg/kg p.c./j :** légère ↓ p.c./prise de p.c. des petits (mâles/femelles); légère ↑ hyalinisation des hépatocytes et dilatation pelvienne rénale (mâles). **DSENO pour la reproduction ≥ 50 mg/kg p.c./j** Aucun effet nocif constaté. **Aucun signe de sensibilité chez les jeunes.**
Toxicité pour le développement (gavage) Rat Wistar Numéro de l'ARLA 1258319	**DSENO maternelle = 100 mg/kg p.c./j** **DMENO maternelle = 200 mg/kg p.c./j :** ↓ prise de p.c., ↓ consommation alimentaire, ↑ taches sur le pelage de la région génitale/ventrale, ↑ pertes post-implantatoires (résorptions précoce et tardive), ↓ poids utérin moyen pendant la gestation, ↓ poids de la portée. **DSENO pour le développement = 100 mg/kg p.c./j** **DMENO pour le développement = 200 mg/kg p.c./j :** ↑ pertes post-implantatoires (résorptions précoce et tardive), ↓ poids de la portée. **Aucun signe de malformation.** **Aucun signe de sensibilité chez les jeunes.**
Toxicité pour le développement (gavage) Rat Wistar Numéro de l'ARLA 1258320	**DSENO pour les mères/développement ≥ 50 mg/kg p.c./j (dose max. d'essai)** **DMENO pour les mères/développement > 50 mg/kg p.c./j** Aucun effet nocif constaté. **Aucun signe de malformation.** **Aucun signe de sensibilité chez les jeunes.**

Type d'étude/animal/numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité pour le développement (capsules) Lapin hollandais Numéro de l'ARLA 1258318	**DSENO maternelle = 10 mg/kg p.c./j** **DMENO maternelle = 40 mg/kg p.c./j :** ↑ fréquence de l'érosion de la muqueuse de l'estomac, signes cliniques (maigreur, ↑ fréquence des animaux présentant du mucus autour du nez) **DSENO pour le développement ≥ 40 mg/kg p.c./j** **DMENO pour le développement > 40 mg/kg p.c./j** Aucun effet nocif constaté. **Aucun signe de malformation.** **Aucun signe de sensibilité chez les jeunes.**
Études de neurotoxicité	
Neurotoxicité aiguë par voie orale (gavage) Rat RccHan:WIST Numéro de l'ARLA 2324799	**DSENO = 100 mg/kg p.c.** **DMENO = 250 mg/kg p.c. :** ↓ prise de p.c., ↓ consommation alimentaire (mâles/femelles); ↓ activité motrice au jour 1 (mâles) **800 mg/kg p.c. :** posture voûtée, horripilation, ↓ réflexe de redressement, démarche anormale, ↓ activité motrice au jour 1 (mâles/femelles); ↓ température (femelles) Les effets de la batterie d'observations fonctionnelles liés au traitement étaient essentiellement limités aux doses élevées chez les mâles et les femelles à l'intervalle post-administration de la dose de 4 à 7 h (jour 1). Aucun signe de neuropathologie liée au traitement n'a été constaté.
Neurotoxicité par voie orale (régime alimentaire), 13 semaines Rat RccHan:WIST Numéro de l'ARLA 2324803	**DSENO (mâles) = 20 mg/kg p.c./j** **DMENO (mâles) = 67 mg/kg p.c./j :** ↓ prise de p.c. (mâles) **DSENO (femelles) = 74 mg/kg p.c./j** **DMENO (femelles) = 233 mg/kg p.c./j) :** foie élargi, hypertrophie hépatocellulaire (mâles); ↓ prise de p.c., ↑ poids relatif du foie (> 25 %) (femelles) Aucun signe de neurotoxicité sélective.
Études d'immunotoxicité	
Immunotoxicité par voie orale (régime alimentaire), 28 jours Souris CD-1 Numéro de l'ARLA 2413804	**DSENO = 16 mg/kg p.c./j** **DMENO = 176 mg/kg p.c./j :** ↑ poids relatif du foie, hypertrophie hépatocytaire diffuse ou centrolobulaire, ↓ concentrations d'immunoglobuline M **791 mg/kg p.c./j :** ↓ p.c./prise de p.c., ↓ poids de la rate, ↓ poids du thymus Signe de légère suppression de la réponse immunitaire.
Études spéciales	
Interaction du fomésafène avec les macromolécules du foie Rat Alderley Park dérivé de la souche Wistar Numéro de l'ARLA 1258321	Dose de 500 mg/kg p.c. de fomésafène radiomarqué au ^{14}C au niveau du cycle nitrophényle. Sacrifice à 6, 12 ou 24 h après l'administration de la dose. **Aucune fixation du fomésafène aux macromolécules des tissus n'a été démontrée.**

Type d'étude/animal/numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Interaction du fomésafène avec les macromolécules du foie Souris CD-1 Numéros de l'ARLA 1222989; 1258902	Dose de 500 mg/kg p.c. de fomésafène radiomarqué au ^{14}C au niveau du cycle nitrophényle. Sacrifice à 6, 12 ou 24 h après l'administration de la dose. **Aucune fixation du fomésafène aux macromolécules des tissus n'a été démontrée.** Importante ↓ des concentrations de triglycérides dans le plasma.

Tableau 2 Valeurs de référence toxicologique utilisées dans l'évaluation des risques pour la santé liés au fomésafène

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FEG[1] ou ME cible
Toxicité aiguë par le régime alimentaire Population générale	Neurotoxicité aiguë, rat	DSENO = 100 mg/kg p.c. d'après la réduction de la prise de poids corporel et de l'activité motrice	100
	DARf : 1,0 mg/kg p.c.		
Toxicité aiguë par le régime alimentaire, femmes de 13 à 49 ans	Toxicité pour le développement, rat	DSENO = 100 mg/kg p.c. d'après une augmentation des pertes post-implantatoires	300
	DARf : 0,3 mg/kg p.c.		
Expositions répétées par le régime alimentaire	Études cocritiques : Toxicité chez le chien, 26 semaines Oncogénicité chez la souris, 2 ans	DSENO = 1,0 mg/kg p.c./j basée sur la toxicité hépatique (chien et souris) et sur les résultats de la chimie clinique (chien)	100
	DJA = 0,01 mg/kg p.c./j		
Exposition à court terme par voie cutanée[2]	Reproduction, rat, 2 générations	DSENO = 13 mg/kg p.c./j d'après les observations suivantes : toxicité hépatique, diminution du poids corporel/prise de poids corporel	100
Exposition à court terme par inhalation[3]	Reproduction, rat, 2 générations	DSENO = 13 mg/kg p.c./j d'après les observations suivantes : toxicité hépatique, diminution du poids corporel/prise de poids corporel	100
Cancer	Aucun signe d'oncogénicité pertinent pour l'évaluation des risques pour la santé humaine.		

[1] FEG = facteur d'évaluation global; désigne le résultat de la multiplication du facteur d'incertitude par le produit des facteurs prescrits par la *Loi sur les produits antiparasitaires* aux fins de l'évaluation des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire; la ME désigne la ME cible déterminée aux fins de l'exposition professionnelle.

[2] La DSENO par voie orale ayant été retenue, un facteur d'absorption cutanée de 50 % a été employé pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à une autre.

[3] La DSENO par voie orale ayant été retenue, un facteur d'absorption par inhalation de 100 % (valeur par défaut) a été employé pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à une autre.

Annexe III Exposition par le régime alimentaire et évaluations des risques

Tableau 1 Exposition chronique par le régime alimentaire et évaluations des risques

Sous-groupe de population	Aliments seulement		Aliments et eau potable	
	Exposition (mg/kg p.c./j)	% DJA [1]	Exposition (mg/kg p.c./j)	% DJA [1]
Population générale	0,000108	1,1	0,002532	25,3
Tous les nourrissons (< 1 an)	0,000167	1,7	0,009223	92,2
Enfants de 1 à 2 ans	0,000305	3,1	0,003640	36,4
Enfants de 3 à 5 ans	0,000251	2,5	0,002964	29,6
Enfants de 6 à 12 ans	0,000152	1,5	0,002169	21,7
Jeunes de 13 à 19 ans	0,000093	0,9	0,001802	18,0
Adultes de 20 à 49 ans	0,000089	0,9	0,002498	25,0
Adultes de 50 ans et plus	0,000084	0,8	0,002427	24,3
Femmes de 13 à 49 ans	0,000087	0,9	0,002455	24,5

[1] DJA = dose journalière admissible de 0,01 mg/kg p.c./j.

Tableau 2 Exposition aiguë par le régime alimentaire et évaluations des risques

Sous-groupe de population	Aliments seulement		Aliments et eau potable	
	Exposition (mg/kg p.c.)	% DARf [1]	Exposition (mg/kg p.c.)	% DARf [1]
Population générale	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet
Tous les nourrissons (< 1 an)	0,000530	0,05	0,021876	2,19
Enfants de 1 à 2 ans	0,000790	0,08	0,009610	0,96
Enfants de 3 à 5 ans	0,000703	0,07	0,007459	0,75
Enfants de 6 à 12 ans	0,000427	0,04	0,005848	0,58
Hommes de 13 à 19 ans	0,000262	0,02	0,005078	0,51
Hommes de 20 à 49 ans	0,000249	0,03	0,005990	0,60
Adultes de 50 ans et plus	0,000229	0,02	0,005493	0,55
Femmes de 13 à 49 ans	0,000240	0,08	0,006387	2,13

[1] DARf = dose aiguë de référence de 0,3 mg/kg p.c. pour les femmes de 13 à 49 ans et de 1,0 mg/kg p.c. pour toutes les autres populations (y compris les enfants).

Annexe IV Sommaire de la chimie des résidus chimiques dans les produits alimentaires

La nature des résidus dans le bétail et les denrées d'origine végétale est bien comprise grâce à des études du métabolisme chez les chèvres en lactation, les poules pondeuses, les tomates, le coton, le soja et les pommes de terre. Aux fins de l'application des LMR, le fomésafène est défini comme résidu dans les denrées d'origine végétale. Aucun changement n'est proposé pour cette définition à la suite de la réévaluation. Étant donné que l'on ne s'attend pas à la présence de résidus en quantités finies/détectables dans le bétail d'après les utilisations actuellement homologuées, aucune LMR n'a été établie pour les denrées provenant des élevages. Par conséquent, aucune définition des résidus pour les produits d'origine animale à des fins d'application de la loi n'est nécessaire pour le moment.

Les méthodes disponibles d'analyse, aux fins de l'application de la loi, pour le fomésafène dans les matrices végétales sont jugées adéquates. Aucune méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi n'est actuellement requise pour le fomésafène dans les matrices animales.

Les données disponibles sur les essais de terrain sont suffisantes pour appuyer les LMR actuelles spécifiées au Canada.

À l'heure actuelle, les délais avant la plantation (DAP) sont de 4 mois pour le blé d'hiver et de 10 mois pour le blé de printemps, le soja, les haricots comestibles secs, le maïs de culture et les pommes de terre. En raison de la phytotoxicité, il faut respecter les DAP. Les étiquettes canadiennes autorisent également les DAP pour toutes les autres cultures à la suite d'un essai biologique visant à déterminer la phytotoxicité du produit. Aucune modification n'est proposée aux DAP à la suite de la réévaluation

Les étiquettes des produits comportent des restrictions concernant le pâturage. Par conséquent, aucun intervalle concernant le pré-pâturage n'est requis pour le moment.

Dans l'ensemble, on disposait de suffisamment de renseignements pour évaluer adéquatement l'exposition par le régime alimentaire et les risques liés au fomésafène.

Annexe V Évaluation de l'exposition professionnelle (préposés M/C/A) et des risques après traitement

Tableau 1 Évaluation de l'exposition professionnelle par voie cutanée et par inhalation et des risques connexes

Culture	Préparation	Équipement d'application	Note maximale (kg p.a./ha)	STJ (ha/j)	Exposition par voie cutanée [a] (mg/kg p.c./j)	Exposition par inhalation [b] (mg/kg p.c./j)	ME par voie cutanée [c]	ME par inhalation [c]	ME combinée [d]
Soja	SN	RA (agriculteur)	0,24	107	1,35E-02	8,20E-04	930	15 211	873
		RA (spécialiste)		360	4,54E-02	2,76E-03	275	4 521	259
Soja, tolérant au glyphosate	SN	RA (agriculteur)	0,2345	107	1,35E-02	8,00E-04	926	15 211	873
		RA (spécialiste)		360	4,54E-02	2,70E-03	275	4 521	259
Haricots comestibles secs	SN	RA (agriculteur)	0,24	107	1,35E-02	8,20E-04	926	15 211	873
		RA (spécialiste)		360	4,54E-02	2,76E-03	275	4 521	259
Haricots communs mange-tout (jaunes et verts)	SN	RA (agriculteur)	0,24	107	1,35E-02	8,20E-04	926	15 211	873
		RA (spécialiste)		360	4,54E-02	2,76E-03	275	4 521	259
Haricot de Lima	SN	RA (agriculteur)	0,24	107	1,35E-02	8,20E-04	926	15 211	873
		RA (spécialiste)		360	4,54E-02	2,76E-03	275	4 521	259
Haricots Otebo	SN	RA (agriculteur)	0,24	107	1,35E-02	8,20E-04	926	15 211	873
		RA (spécialiste)		360	4,54E-02	2,76E-03	275	4 521	259
Concombre	SN	RA (agriculteur)	0,24	26	3,28E-03	2,00E-04	3 810	62 600	3 592
Pommes de terre	SN	RA (agriculteur)	0,24	107	1,35E-02	2,76E-03	926	15 211	873
		RA (spécialiste)		360	4,54E-02	8,20E-04	275	4 521	259

EPI de base : couche simple de vêtements, gants à l'épreuve des produits chimiques (le port des gants n'est pas requis pour l'application avec rampe d'aspersion).
STJ = superficie traitée par jour, ME = marge d'exposition, SN = solution, RA = rampe d'aspersion.
[a] Exposition cutanée (mg/kg p.c./j) = (exposition unitaire par voie cutanée × STJ × dose d'application maximale × absorption cutanée par défaut de 100 %)/80 kg de poids corporel.
[b] Exposition par inhalation (mg/kg p.c./j) = (exposition unitaire par inhalation × STJ × dose d'application maximale)/80 kg de poids corporel.
[c] Pour une DSENO de 12,5 mg/kg p.c./j et une marge d'exposition cible de 100.
[d] ME combinée = DSENO/($EXP_{cut.}$ + $EXP_{inh.}$).

Tableau 2 Évaluation des risques après traitement

Culture[a]	Activité	CT (cm^2/h)[b]	Dose d'application (kg p.a./ha)	Exposition par voie cutanée (mg/kg/j)[c]	ME par voie cutanée[d]	DS (heures)[e]
Soja, soja tolérant au glyphosate, haricots comestibles secs, haricots communs mange-tout, haricots de Lima[f], haricots Otebo[f]	Dépistage[g]	210	0,24	0,0126	1 964	12

CT = coefficient de transfert, RFFA = résidu foliaire à faible adhérence, ME = marge d'exposition, DS = délai de sécurité.
[a] Le fomésafène est appliqué sur les pommes de terre et les concombres en prélevée. On ne prévoit pas de résidus foliaires pour les pommes de terre et les concombres.
[b] Les valeurs du CT sont tirées de la Note de l'ARLA sur les coefficients de transfert (ARLA, 2012a). La valeur du CT pour une densité maximale du feuillage a été considérée comme un scénario de la pire éventualité pour l'évaluation des risques.

[c] Exposition cutanée (mg/kg p.c./j) = RFFA (µg/cm²) × CT (cm²/h) × durée du travail (8 h) × absorption cutanée (valeur par défaut de 100 %)/p.c. (80 kg.) Étant donné qu'aucune étude sur les RFFA n'a été présentée, on a utilisé une valeur maximale par défaut de 25 % de la dose d'application et un taux de dissipation de 10 %/j. 1 application par année pour tous les scénarios.

[d] D'après une DSENO par voie orale à court terme de 12,5 mg/kg p.c./j et une ME cible de 100.

[e] Si la ME cible est respectée, le délai de sécurité est fixé à 12 heures.

[f] Les valeurs CT de substitution pour les haricots comestibles secs ont été utilisées pour les haricots de Lima et les haricots Otebo.

[g] On prévoit une exposition minimale pour les activités de désherbage pour le soja, le soja tolérant au glyphosate, les haricots comestibles secs, les haricots communs mange-tout, les haricots de Lima et les haricots Otebo, car le fomésafène est appliqué aux stades très précoces des plantes (stade 1 à 2 feuilles trifoliées).

Annexe VI Évaluation environnementale

Tableau 1 Devenir et comportement dans l'environnement terrestre

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Commentaires	Numéro de l'ARLA
Transformation abiotique					
Hydrolyse	Produit technique	pH 3 et 11, < 8 % d'hydrolyse après 31 jours; stable Stable	Composé II (acide 5-(2-chloro-α-α-α-trifluoro-*p*-tolyloxy)-2-nitrobenzoïque) à < 2 % Non précisé	N'est pas une voie de transformation importante dans l'environnement.	1258763 2821594
Phototransformation sur le sol	Produit technique	Demi-vie environ 40 jours	Le composé XIX (méthanesulfonamide) représentait jusqu'à 24 % Composé II : 2 %	N'est pas une voie de transformation importante dans l'environnement.	1258765
Phototransformation dans l'air	Aucune donnée disponible. Faible potentiel de volatilisation dans l'air; par conséquent, la phototransformation dans l'air ne devrait pas être une voie de transformation importante.				
Biotransformation					
Biotransformation en sol aérobie	Produit technique	TD_{50}, loam sableux environ 3 semaines Sable loameux et loam d'argile silteuse > 18 semaines Valeurs établies par l'EPA : TD_{50}, loam d'argile silteuse = 29,7 semaines TD_{50}, loam = 99 semaines TD_{50}, sable loameux = 90 semaines TD_{50}, loam argileux = 75,3 semaines Valeurs établies par l'ARLA : Limite de confiance de 90 % pour les demi-vies représentatives moyennes pour les quatre sols = 773 jours	Aucun produit de transformation n'a été mesuré. Composé II : 4,8 %	Légèrement à modérément persistant	1258766 1218641, Valeurs des DER de l'EPA pour 1218641, 2821594

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Commentaires	Numéro de l'ARLA
		TD_{50}, loam = 9 semaines TD_{50}, sable loameux = 27 semaines TD_{50}, loam argileux = 50 semaines	Aucun détail n'a été fourni pour les produits de transformation.		Valeurs des DER de l'EPA pour 1218641, 2821594
Biotransformation dans les sols inondés aérobies	Loam sableux sur 18 acres, sable loameux Frensham, loam d'argile calcaire Gore Hill, loam d'argile silteuse Wisborough Green	Valeurs TD_{50} = 61, 139, 92 et 116 jours, approximativement	Valeurs présentées dans un examen de l'EPA. L'ARLA n'a pu obtenir les données ni les études originales; par conséquent, ces données ont été jugées complémentaires. Comme les données définitives ne sont pas disponibles, le fomésafène a été jugé « stable » aux fins de modélisation des eaux.	Sans objet	2821594
Biotransformation dans le sol, en conditions anaérobies	Loam, sable loameux, loam d'argile silteuse, loam d'argile calcaire	Tous les sols TD_{50} < 3 semaines	Composé XV, maximum de 19,3 % Composés II et V – chacun < 2 %	Légèrement persistant	1212586 2821594
Mobilité					
Propriété	Type de sol	K_{oc}	Commentaires		Référence
Adsorption et désorption dans le sol, K_{oc}	Blout (loam silteux)	58,03564	Modérément mobile à très mobile.		1218640 2821594
	Bryce (loam d'argile silteuse)	62,84046			
	Dickenson (sable loameux grossier)	37,89828			
	Drummer (loam d'argile silteuse)	46,90523			
	Flanagan (loam silteux)	34,89879			
	Norfolk (loam sableux grossier)	58,0913			
	Onarga (sable grossier)	52,83226			
	Peotone (loam d'argile silteuse)	62,95104			
	Plano (loam silteux)	55,168			
	Brasil (Terrarosa) (argile sableuse)	168,5113			
	Brasil 1 B (loam sablo-argileux)	121,6467			

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Commentaires	Numéro de l'ARLA
	Peartree (loam sablo-argileux)	64,4855			
Lessivage dans le sol	75 à 85 % était resté dans la couche supérieure de 15 cm au cours d'une étude de lessivage sur colonne de sol pendant 9 semaines; distribution uniforme dans un sol sableux sur une colonne de sol et 17 % trouvé dans le lixiviat		Mobile et potentiel de lessivage dans des sols texturés et grossiers		1258769 1258768
Volatilisation	Aucune donnée disponible. Le fomésafène n'est pas volatil et aucune autre donnée n'est requise.				
Études de terrain (Canada)					
Type d'étude	**Type de sol**	**Valeur TD_{50}**	**Commentaires**		**Référence**
Dissipation au champ	Loam argileux; sol nu (chemin Stoney Creek et route 50, Ontario)	Non fourni	Dissipation lente, mais constante pendant les 112 jours de la durée de l'étude dans la couche supérieure (0 à 7,5 cm), accompagnée d'une légère augmentation dans la couche de 7,5 à 15 cm. Dans l'autre type de sol (non décrit), légère diminution dans les couches de 0 à 7,5 et de 7,5 à 15 cm observée pendant l'étude. De faibles concentrations ont été détectées sous 15 cm au jour 112. Relativement persistant dans les sols pendant la durée de l'étude; lessivage minimal à une profondeur de plus de 15 cm.		1258772
	Loam sablo-argileux; parcelles cultivées (Stoney Creek, Ontario; application en préplantation et en prélevée)	Non fourni	Doses d'application : 0,125, 0,25, et 0,5 kg p.a./ha. Les échantillons de sol ont été prélevés aux jours 166 (prélevée) et 169 (préplantation) après application, 0 à 7,5 cm et 7,5 à 15 cm. Du soja était cultivé sur les parcelles d'essai. Aucune diminution significative n'a été constatée entre les concentrations de début calculées et les concentrations mesurées aux jours 166 ou 169 pour une dose d'application de 0,125 kg p.a./ha.		1258773
	Loam sableux (Ste-Anne de Bellevue, Québec; application en postlevée)		Dose d'application : 2,0 kg p.a./ha. Les échantillons de sol ont été prélevés au jour 126 après l'application, profondeur de 0 à 7,5 cm et 7,5 à 15 cm. Du soja était cultivé sur les parcelles d'essai. Une diminution a été constatée entre les concentrations de résidus initiales calculées et les concentrations de résidus échantillonnés au jour 126, mais l'influence de la couverture de mauvaises herbes lors de l'application aurait pu contribuer à cette dissipation apparente.		1258773
	Loam argileux Loam sableux (Winona et	60 à 128 jours; > 128 jours, loam argileux	Dose d'application : 0,5 et 1,0 kg p.a./ha (les deux sites). Échantillonnage dans la couche supérieure de 15 cm dans les sols d'argile et de loam; légèrement à modérément persistant dans		1258774

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Commentaires	Numéro de l'ARLA
	Rodney, Ontario, respectivement)	12 jours, loam sableux (aux deux doses)	les sols non sableux; légèrement persistant dans le sol de loam sableux. Aucun lessivage significatif dans l'un ou l'autre sol.		
	Loam sableux, loam d'argile silteuse (Rodney et St. Davids, Ontario)	28 jours, loam sableux; aucune valeur déclarée pour le loam d'argile silteuse	Aucune preuve de lessivage sous 10 cm; légèrement persistant.		1215404

Tableau 2 Devenir et comportement en milieu aquatique

Type d'étude	Substance à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Commentaires	Numéro de l'ARLA
Transformation abiotique					
Hydrolyse	Produit technique	pH 3 et 11 < 8 % d'hydrolyse après 31 jours; stable Stable	Composé II (acide 5-(2-chloro-α-α-α-trifluoro-*p*-tolyloxy)-2-nitrobenzoïque) à < 2 % Non précisé	Pas une voie de transformation importante dans l'environnement	1258763 2821594
Phototransformation dans l'eau	Produit technique Non précisé	Demi-vie entre 1 et 2 mois Demi-vies de 49 et 289 jours	Des produits de transformation ont été détectés, mais non identifiés. Tous étaient < 10 %. Non précisé	Pas une voie de transformation importante dans l'environnement	1258764 2821594
Biotransformation					
Biotransformation dans les milieux aquatiques aérobies	TD_{50} = 5 à 10 jours, et la majeure partie de la dégradation observée a été attribuée à la transformation par médiation microbienne et le reste à des mécanismes de phototransformation. Les auteurs de l'étude ont indiqué que celle-ci a été réalisée dans des conditions anaérobies, mais ils ont ajouté qu'une aération avait été effectuée tout au long de l'étude. Aucune mesure de l'oxygène n'a été faite. Les résidus non extractibles étaient en forte concentration et ont augmenté au cours de l'étude. Il y a eu peu de moments d'échantillonnage, car l'étude s'est déroulée sur 30 jours. Par conséquent, ces données sont considérées comme complémentaires.				1207907
	L'EPA a rapporté des valeurs TD_{50} dans la plage de 60,9 à 139,9 jours.				2821594

Type d'étude	Substance à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Commentaires	Numéro de l'ARLA
	L'ARLA ne disposait ni des données ni des études originales, et donc les données ont été considérées comme complémentaires. Comme les données définitives n'étaient pas disponibles, le fomésafène est jugé « stable » aux fins de la modélisation.				
Études sur le terrain					
Dissipation au champ	Aucune donnée disponible				
Bioaccumulation					
Facteur de bioconcentration pour le crapet arlequin = 0,7, 0,2 et 5,2 pour le poisson entier, les muscles (musculature latérale, y compris la peau et les os) et les viscères, respectivement. Dépuration aux niveaux de fond après 14 jours. Un facteur de bioconcentration de 2,8 pour le poisson entier a été déclaré pour la barbue de rivière (*Ictalurus punctatus*). Le fomésafène présente un faible potentiel de bioaccumulation.					1207911 2821594

Tableau 3 Effets sur les organismes terrestres

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité[a]	Numéro de l'ARLA
Invertébrés					
Lombric	Chronique, 12 mois sur le terrain	Préparation commerciale, convertie en principe actif	CSEO = 0,5 kg p.a./ha, convertie en 0,222 mg p.a./kg sol	Sans objet	1207914
Abeille	Orale, 48 h	Solution à 25 %, convertie en principe actif pour la plage d'essai	DL_{50} > 50 µg p.a./abeille	Relativement non toxique	1207913
	Contact, 48 h		DL_{50} > 100 µg p.a./abeille		
Arthropode prédateur Arthropode parasitoïde	Aucune donnée d'évaluation préliminaire de la toxicité aiguë n'était disponible pour les prédateurs/parasites. Cependant, d'après l'information examinée par l'EPA, huit espèces d'arthropodes (ordres *Acarina, Hemiptera, Diptera, Lepidoptera, Coleoptera, Nemotoda*), ayant reçu de 250 à 500 ppm de fomésafène à divers stades de vie, présentaient une mortalité limitée (la mortalité la plus élevée était de 9 % pour les pucerons.				2821594
Oiseaux					
Colin de Virginie	Aiguë	Aucune donnée disponible			
	Régime alimentaire, 5 j	Principe actif, pureté de 97,8 %	CL_{50} > 20 000 mg/kg, régime alimentaire, convertie en 2 667 mg p.a./kg p.c./j	Quasi non toxique	1258791 2821594
	Reproduction, 31 semaines	Principe actif, pureté	CSEO = 50 mg p.a./kg régime	Sans objet	1207910 2821594

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité[a]	Numéro de l'ARLA
		de 97,8 %	alimentaire, convertie en 4 mg p.a./kg p.c./j (dose maximale d'essai)		
Canard colvert	Aiguë	Principe actif, pureté de 97,8 %	DL_{50} > 5 000 mg p.a./kg p.c. (période d'observation de 14 j)	Quasi non toxique	1258789 2821594
	Régime alimentaire, 5 j	Principe actif, pureté de 97,5 %	CL_{50} > 20 000 mg/kg, régime alimentaire, convertie en 2 057 mg p.a./kg p.c./j	Quasi non toxique	1258790 2821594
	Reproduction, 23 semaines	Principe actif, pureté de 97,8 %	CSEO = 50 mg p.a./kg régime alimentaire, convertie en 6,4 mg p.a./kg p.c./j (dose maximale d'essai)	Sans objet	1207909 2821594
Mammifères					
Rats	Aiguë	Pureté de 97,5 %	DL_{50} = 1 250-2 000 mg/kg p.c. (mâles); 1 595 mg/kg p.c. (femelles)	Toxicité aiguë légère	1249210
		Pureté de 48,3 % poids/poids	DL_{50} = 2 000 mg/kg p.c. (femelles)		2413803
		19,5 % poids/volume, sel de Na en solution aqueuse 19,5 %	DL_{50} = 1 858 (1 420 à 2 546) mg/kg p.c. (mâles); 1 499 (1 302 à 1 748) mg/kg p.c. (femelles)		1249211
Cobaye		poids/volume, sel de Na en solution aqueuse	DL_{50} = 487 à 975 mg/kg p.c. (femelles)	Toxicité aiguë légère à modérée	
Lapin			$DL_{50} \approx$ 487 mg/kg p.c. (mâles)	Toxicité aiguë modérée	
Rats	Reproduction	Pureté de 97,5 %	DSENO parentale (F_0 et F_1) = 12,5 mg/kg p.c./j	Sans objet	1258315 1258324

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité[a]	Numéro de l'ARLA
			DSENO pour les descendants (F_1A/F_1B et F_2A/F_2B) = 12,5 mg/kg p.c./j DSENO pour la reproduction ≥ 50 mg/kg p.c./j		
Plantes vasculaires					
Plantes vasculaires	CE_{25} – Levée des plantules	D'après le principe actif	0,0056 kg/ha	Sans objet	2821594
	CE_{25} – Vigueur végétative	D'après le principe actif	0,0022 kg/ha	Sans objet	2821594

a Atkins *et al.* (1981) pour les abeilles et classification de l'EPA pour les autres, le cas échéant.

Tableau 4 Risque pour les organismes terrestres autres que les oiseaux et les mammifères

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet	CEE	QR	NP dépassé?
Invertébrés					
Lombric	Aiguë	0,222 mg p.a./kg sol	0,1067 mg p.a./kg sol	0,5	Non
Abeille	Orale	DL_{50} > 0,50 µg p.a./abeille	6,96 µg p.a./abeille	0,14	Non
	Contact	DL_{50} > 100 µg p.a./abeille	0,576 µg p.a./abeille	0,006	Non
Arthropode prédateur	Contact	Aucune donnée sur les critères d'effet n'était disponible. D'après la faible toxicité pour les abeilles, les autres invertébrés comme les espèces aquatiques et les renseignements tirés de l'examen de l'EPA indiquant une mortalité limitée pour divers stades de vie d'autres invertébrés terrestres, les risques pour les arthropodes non ciblés devraient être acceptables.			
Arthropode parasitoïde	Contact				
Plantes vasculaires – évaluation préliminaire					
	Levée des plantules	5,6 g p.a./ha	240 g p.a./ha	43	**Oui**
	Vigueur végétative	2,2 kg p.a./ha		109	**Oui**
Plantes vasculaires – évaluation approfondie					
	Levée des plantules	5,6 g p.a./ha	240 × 6 % dérive = 14,4 g p.a./ha	2,6	**Oui**
	Vigueur végétative	2,2 kg p.a./ha		6,5	**Oui**

Tableau 5 Évaluation élargie des risques du fomésafène pour les oiseaux, d'après la dose maximale d'application au sol – diverses cultures (240 g p.a./ha)

Type d'étude	Toxicité (mg p.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire (aliments)	Résidus maximaux selon le nomogramme				Moyenne des résidus selon le nomogramme			
			Au champ		Hors champ		Au champ		Hors champ	
			EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)										
Reproduction	4,00	Insectivores	19,54	**4,9**	1,17	0,3	13,49	**3,37**	0,81	0,20
	4,00	Granivores (grains et graines)	3,02	0,8	0,18	0,0	1,44	0,36	0,09	0,02
	4,00	Frugivores (fruits)	6,05	**1,5**	0,36	0,1	2,88	0,72	0,17	0,04
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)										
Reproduction	4,00	Insectivores	15,24	**3,8**	0,91	0,2	10,53	**2,63**	0,63	0,16
	4,00	Granivores (grains et graines)	2,36	0,6	0,14	0,0	1,13	0,28	0,07	0,02
	4,00	Frugivores (fruits)	4,72	**1,2**	0,28	0,1	2,25	0,56	0,14	0,03
Oiseaux de grande taille (1 kg)										
Reproduction	4,00	Insectivores	4,45	**1,1**	0,27	0,1	3,07	0,77	0,18	0,05
	4,00	Granivores (grains et graines)	0,69	0,2	0,04	0,0	3,07	0,77	0,02	0,00
	4,00	Frugivores (fruits)	1,38	0,3	0,08	0,0	0,66	0,16	0,04	0,01
	4,00	Herbivore (graminées courtes)	9,85	**2,5**	0,59	0,1	3,50	0,87	0,21	0,05
	4,00	Herbivore (graminées hautes)	6,01	**1,5**	0,36	0,1	1,96	0,49	0,12	0,03
	4,00	Herbivore (plantes à feuilles larges)	9,11	**2,3**	0,55	0,1	3,01	0,75	0,18	0,05

Tableau 6 Évaluation élargie des risques du fomésafène pour les mammifères, d'après la dose maximale d'application au sol – diverses cultures (240 g p.a./ha)

Type d'étude	Toxicité (mg p.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire (aliments)	Résidus maximaux selon le nomogramme				Moyenne des résidus selon le nomogramme			
			Au champ		Hors champ		Au champ		Hors champ	
			EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)										
Reproduction	12,5	Insectivores	9,85	0,79	0,59	0,05	6,80	0,54	0,41	0,03
	12,5	Granivores (grains et graines)	1,52	0,12	0,09	0,01	0,73	0,06	0,04	0,00
	12,5	Frugivores (fruits)	3,05	0,24	0,18	0,01	1,45	0,12	0,09	0,01
	12,5	Herbivore (graminées courtes)	21,79	**1,74**	1,31	0,10	7,74	0,62	0,46	0,04
	12,5	Herbivore (graminées hautes)	13,31	**1,06**	0,80	0,06	4,34	0,35	0,26	0,02
	12,5	Herbivore (plantes à feuilles larges)	20,16	**1,61**	1,21	0,10	6,67	0,53	0,40	0,03

Les valeurs en gras dépassent le NP (≥ 1).

Tableau 7 Effets sur les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité[a]	Numéro de l'ARLA
Espèces d'eau douce					
Daphnia magna	Aiguë, 48 h	Produit technique	CE_{50} = 330 mg p.a./L	Quasi non toxique	1258796
	Chronique, durée non indiquée	Préparation, convertie en principe actif	CSEO = 50 mg p.a./L	Sans objet	2821594
Truite arc-en-ciel	Aiguë, 96 h	Préparation, convertie en principe actif	CL_{50} = 170 mg p.a./L	Quasi non toxique	1258794
	Chronique	Aucune donnée disponible			
Crapet arlequin	Aiguë, 96 h	Préparation, convertie en principe actif	CL_{50} = 1 508 mg p.a./L	Quasi non toxique	1258795
	Chronique	Aucune donnée disponible			
Amphibiens (les données pour la truite arc-en-ciel ont été utilisées comme données de substitution)	Aiguë, 96 h	Préparation, convertie en principe actif	CL_{50} = 170 mg p.a./L	Quasi non toxique	1258794
Algues d'eau douce Algues vertes	Aiguë (durée non indiquée)	Produit technique	CE_{50}, biomasse = 0,092 mg	Sans objet	2821594

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité[a]	Numéro de l'ARLA
(espèces non indiquées) Algues bleu-vert (espèces non indiquées) Étude en mésocosme, y compris sur du phytoplancton d'eau douce			p.a./L CL_{50} = 71 mg p.a./L Des effets à court terme sur l'abondance et la biomasse n'étaient pas prévus pour les concentrations dans l'eau < 0,06 mg/L (les CEE établies par l'ARLA pour l'eau étaient inférieures à cette concentration)		
Plante vasculaire, *Lemna gibba*	Durée non indiquée – substance dissoute	Produit technique	CE_{50}, poids sec = 0,210 mg p.a./L	Sans objet	2821594
Espèces marines					
Crustacés (mysidacé)	Aiguë, durée non indiquée	Préparation, convertie en principe actif	CL_{50} = 25 mg p.a. /L	Toxicité légère	2821594
	Chronique, durée non indiquée		CSEO = 0,7 mg p.a./L, CMEO = 1,7 mg p.a./L (mortalité chez les parents)	Sans objet	
Méné tête-de-mouton	Aiguë, durée non indiquée		CL_{50} > 163 mg p.a./L	Quasi non toxique	
	Chronique, durée non indiquée		CSEO = 12,2 mg p.a./L, CMEO = 20,1 mg p.a./L (réduction du taux de survie des larves)	Sans objet	
Diatomée d'eau salée	Aiguë, durée non indiquée		CL_{50} = 1,51 mg p.a./L CSEO = 0,94 mg p.a./L (biomasse)		

[a] Selon la classification de l'EPA, s'il y a lieu.

Tableau 8 Évaluation préliminaire des risques du fomésafène pour les organismes aquatiques après une application unique de 240 g p.a./ha

Organisme	Exposition	Espèce	Critère d'effet indiqué (mg p.a./L)	Critère d'effet pour l'ER* (mg p.a./L)	CEE** (mg p.a./L)	QR	NP dépassé?
Organismes d'eau douce							
Invertébrés	Aiguë	*Daphnia magna*	CE_{50}, 96 h = 330 mg p.a./L	165 mg p.a./L	0,03 mg p.a./L	0,0002	Non
	Chronique	*Daphnia magna*	CSEO (durée non indiquée) = 50 mg p.a./L	50 mg p.a./L	0,03 mg p.a./L	0,0006	Non
Poissons	Aiguë	Truite arc-en-ciel	CL_{50}, 96 h = 170 mg p.a./L	17 mg p.a./L	0,03 mg p.a./L	0,002	Non
Amphibiens	Aiguë	Truite arc-en-ciel (espèce de substitution)	CL_{50}, 96 h = 170 mg p.a./L	17 mg p.a./L	0,16 mg p.a./L	0,009	Non
Plantes vasculaires aquatiques	Aiguë	*Lemna gibba*	CE_{50} = 0,210 mg p.a./L	0,105 mg p.a./L	0,03 mg p.a./L	0,3	Non
Algues	Aiguë (durée inconnue)	Algues vertes (nom des espèces non indiqué)	CE_{50} = 0,092 mg p.a./L	0,046 mg p.a./L	0,03 mg p.a./L	0,65	Non
Organismes marins/estuariens							
Invertébrés	Aiguë	Mysidacé (*Mysidopsis bahia*)	CL_{50} (durée non indiquée) : 25 mg p.a./L)	12,5 mg p.a./L	0,03 mg p.a./L	0,002	Non
	Chronique	Mysidacé (*Mysidopsis bahia*)	CSEO (durée non indiquée), mortalité parentale = 0,7 mg p.a./L	0,7 mg p.a./L	0,03 mg p.a./L	0,04	Non
Poissons	Aiguë	*Cyprinodon variegatus*	CL_{50} (durée non indiquée) = 163 mg p.a./L	16,3 mg p.a./L	0,03 mg p.a./L	0,002	Non
	Chronique	*Cyprinodon variegatus*	CSEO (durée non indiquée), réduction du taux de survie des larves = 12,2 mg p.a./L	12,2 mg p.a./L	0,03 mg p.a./L	0,002	Non
Algues	Aiguë	Espèces non indiquées	CL_{50} (durée non indiquée) = 1,51 mg p.a./L	0,76 mg p.a./L	0,03 mg p.a./L	0,04	Non

* Les critères d'effet utilisés pour l'évaluation des risques (ER) liés à une exposition aiguë ont été calculés en divisant la CE_{50} ou la CL_{50} tirée d'une étude en laboratoire adéquate par un facteur de deux (2) pour les invertébrés et les plantes aquatiques, et par un facteur de dix (10) pour les poissons et les amphibiens.

** Les CEE sont basées sur un plan d'eau d'une profondeur de 15 cm pour les amphibiens et de 80 cm pour tous les autres organismes aquatiques (voir la section 2.9.2).

Les valeurs en gras dépassent le NP (≥ 1).

Tableau 9 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques – Évaluation en fonction des critères de la voie 1 de cette politique

Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques – Évaluation en fonction des critères de la voie 1 de cette politique			
Critères de la voie 1 de la PGST	**Valeur du critère de la voie 1 de la PGST**		**Les critères sont-ils satisfaits pour le fomésafène?**
Toxique ou équivalent à toxique au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*[1]	Oui		Oui
Principalement anthropique [2]	Oui		Oui
Persistance [3]	Sol	Demi-vie ≥ 182 jours	Oui : 773 jours
	Eau	Demi-vie ≥ 182 jours	Oui : stable
	Système entier (eau + sédiments)	Demi-vie ≥ 365 jours	Oui : stable
	Air	Demi-vie ≥ 2 jours ou signes de transport sur de grandes distances	La volatilisation n'est pas une voie importante de dissipation et le transport atmosphérique sur de grandes distances est peu probable en raison de la pression de vapeur ($< 4 \times 10^{-3}$ mPa) et de la constante de la loi d'Henry ($1{,}461 \times 10^{-2}$ mmHg).
Bioaccumulable [4]	Log $K_{oe} \geq 5$		Non : -1,2
	Facteur de bioconcentration ≥ 5 000		Non : 0,2 à 5,2
	Facteur de bioaccumulation ≥ 5 000		Non disponible
Le produit est-il une substance de la voie 1 selon la PGST (doit répondre aux 4 critères)?			**Non, ce produit ne répond pas à tous les critères de la voie 1 de la PGST.**

[1] Aux fins de l'évaluation initiale des pesticides en fonction des critères de la PGST, l'ARLA considère que tous les pesticides seront toxiques ou équivalents à toxiques. S'il y a lieu, l'évaluation des critères de toxicité peut être approfondie (si la substance répond à tous les autres critères de la voie 1 de la PGST).

[2] Aux termes de la politique, une substance est jugée « principalement anthropique » si, de l'avis des experts, sa concentration dans l'environnement est largement due à une activité humaine, plutôt qu'à des sources ou rejets naturels.

[3] Si un pesticide et/ou un ou plusieurs de ses produits de transformation répondent à un critère de persistance dans un milieu donné (sol, eau, sédiments ou air), l'ARLA estime que ces substances répondent au critère de la persistance.

[4] L'ARLA préfère les données obtenues sur le terrain (par exemple, facteur de bioaccumulation) à celles obtenues en laboratoire (par exemple, facteur de bioconcentration), qui sont elles-mêmes préférées aux propriétés chimiques (par exemple, log K_{oe}).

Annexe VII Modélisation des eaux et données de surveillance

Les données de surveillance et les estimations obtenues par modélisation fournissent des types différents d'information, et par conséquent elles ne sont pas directement comparables. En effet, cette comparaison ne peut être directe, car les concentrations de pesticides dans l'eau fluctuent considérablement dans le temps et l'espace, et les données de surveillance canadiennes sont habituellement éparses et peu nombreuses. Lorsque c'est possible, les données de surveillance des États-Unis sont utilisées avec les données canadiennes pour produire une analyse plus robuste. Ces deux types de données sont complémentaires et sont considérés conjointement l'un avec l'autre lors de l'estimation de l'exposition potentielle des humains.

Estimations par modélisation des eaux

Renseignements sur les applications et intrants des modèles

Le fomésafène est un herbicide dont on propose l'utilisation sur diverses cultures. Des renseignements sur les doses et le moment de l'application ont été fournis par la Direction de l'évaluation de la valeur et de la gestion des réévaluations (numéro de l'ARLA 2412118). Le profil d'emploi modélisé consistait en une application de 240 g p.a./ha, tous les deux ans. Des dates d'application initiales comprises entre le 11 mai et le 26 juin ont été utilisées pour la modélisation, sur la base des renseignements fournis par la Direction de l'évaluation de la valeur et de la gestion des réévaluations. Les renseignements sur l'application et les principaux paramètres du devenir dans l'environnement utilisés dans le modèle de niveau 1 sont résumés au tableau 10.

Tableau 1 Résumé du profil d'emploi modélisé pour l'évaluation de niveau 1 du fomésafène, d'après les renseignements fournis par la Direction de l'évaluation de la valeur et de la gestion des réévaluations

Élément	Valeur
Méthode d'application	Sol
Dose d'application annuelle (g p.a./ha)	240
Dose par application (g p.a./ha), s'il y a plusieurs applications	240
Nombre d'applications par année	1 application tous les deux ans
Dates typiques de la première application	Entre le 11 mai et le 26 juin

Concentrations estimées dans les sources d'eau potable : modélisation de niveau 1

Les CEE du fomésafène dans les sources potentielles d'eau potable (eaux souterraines et eaux de surface) à l'extérieur de la Colombie-Britannique ont été générées à l'aide d'un modèle de simulation informatique. La modélisation des eaux de surface a utilisé un scénario standard de niveau 1, soit un petit réservoir adjacent à un champ agricole. Le calcul des CEE pour les eaux souterraines a été fait en fonction de la CEE maximale observée dans divers scénarios choisis pour représenter différentes régions du Canada. Tous les scénarios couvraient un horizon de 50 ans.

Les CEE du fomésafène dans les sources potentielles d'eau potable sont présentées au tableau 11. Les CEE obtenues grâce à cette évaluation de niveau 1 ont été calculées à l'aide de données prudentes sur la dose et le moment d'application, et en tenant compte des particularités géographiques. Ces CEE devraient donc permettre l'extension future à d'autres cultures à cette dose et avec cette méthode d'application.

Tableau 2 Concentrations estimées dans l'environnement de niveau 1 pour le fomésafène dans les sources potentielles d'eau potable

Culture et profil d'emploi	Eaux souterraines (µg p.a./L)		Eaux de surface (µg p.a./L)	
	Quotidienne[1]	Annuelle[2]	Quotidienne[3]	Annuelle[4]
Application unique de 240 g p.a./ha aux 2 ans	119	120	12	2,2

1 90e centile des concentrations quotidiennes moyennes.
2 90e centile de la moyenne mobile des concentrations sur 365 jours.
3 90e centile des concentrations maximales pour chaque année.
4 90e centile des concentrations annuelles moyennes.

Données de surveillance

Les données de surveillance recueillies à partir de l'année 2000 ont été jugées pertinentes aux fins de la présente évaluation. Les données plus anciennes ont été jugées peu susceptibles de représenter les conditions d'utilisation actuelles au Canada. L'information sur la surveillance de l'eau était disponible pour le fomésafène au Québec, en Ontario et dans la région de l'Atlantique. Une compilation des données brutes et des analyses est fournie dans le document de l'ARLA 2794329.

Aux fins de l'évaluation des eaux, les renseignements tirés des sources disponibles ont été résumés par type d'eau. Les eaux souterraines, les eaux traitées et les cours et plans d'eau de surface naturels, comme les fleuves, les rivières, les lacs et les réservoirs, sont considérés comme des sources potentielles d'eau potable et sont donc pris en compte dans l'évaluation des risques alimentaires pour la santé humaine.

Sommaire des résultats de la surveillance de l'eau

En règle générale, l'échantillonnage a eu lieu dans les secteurs d'utilisation et pendant les mois d'été où le fomésafène serait appliqué. D'après les données de surveillance disponibles, le fomésafène est détecté dans l'eau en Ontario et au Québec. Le fomésafène n'a pas été détecté dans les quelques échantillons prélevés dans la région de l'Atlantique.

Eaux souterraines et sources d'eau traitée

Au moment de l'évaluation, on ne disposait d'aucune donnée de surveillance sur le fomésafène dans les eaux souterraines ou l'eau traitée provenant de sources canadiennes ou américaines.

Sources d'eaux de surface pertinentes pour l'évaluation des risques pour la santé humaine et des habitats aquatiques (numéros de l'ARLA 1726638, 1739256, 1763866, 2681876)

Au total, 193 échantillons d'eau de surface dans l'environnement ont été analysés au Canada pour y déceler la présence de résidus de fomésafène. Le fomésafène a été détecté dans 23 de ces échantillons (11,91 %). La concentration maximale de résidus de fomésafène détectés était de 0,8737 µg/L dans un échantillon prélevé en Ontario. Aucune donnée de surveillance des eaux de surface provenant de sources américaines n'était disponible au moment de l'évaluation.

Analyse et conclusion

Sources potentielles d'eau potable pour les humains

D'après les données de surveillance disponibles, le fomésafène est détecté dans l'eau au Québec et en Ontario. La concentration maximale de fomésafène dans les sources potentielles d'eau potable était de 0,8737 µg/L dans un échantillon d'eau de surface prélevé en Ontario. Le faible nombre d'échantillons au Canada exclut l'utilisation d'une CEE basée sur les données canadiennes de surveillance de l'exposition aiguë et chronique de l'eau potable.

Les données de surveillance des eaux, en particulier les données relatives aux eaux de surface, peuvent ne pas révéler les concentrations maximales, car l'échantillonnage est habituellement sporadique et les concentrations maximales peuvent rapidement diminuer après un épisode de ruissellement. Par conséquent, en particulier pour les eaux de surface, les CEE obtenues par modélisation sont généralement plus utiles pour une évaluation des risques aigus par le régime alimentaire que les valeurs de surveillance des eaux de surface. De plus, en raison du faible nombre d'échantillons, il n'est pas possible d'obtenir une estimation fiable de l'exposition chronique à l'aide des données de surveillance canadiennes.

Eaux de surface pertinentes pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques

Aux fins de l'évaluation des risques en milieu aquatique, la concentration maximale de fomésafène détectée dans l'eau était de 0,8737 µg/L, ce qui est considérablement plus faible que les CEE déterminées pour des profondeurs d'eau de 15 et 80 cm (0,16 et 0,03 mg/L, respectivement), après une pulvérisation directe de fomésafène au-dessus de ces cours et plans d'eau à la dose d'application homologuée maximale de 240 g p.a./ha. Par conséquent, d'après les données de surveillance des eaux de surface, le risque d'exposition aiguë des organismes aquatiques au fomésafène dans les eaux de surface devrait être limité. Cependant, en raison de la faible fréquence de détection du fomésafène dans l'eau (11,91 %) et du faible nombre d'échantillons prélevés au Canada, il est difficile d'estimer une concentration d'exposition à long terme d'après les données disponibles de surveillance de l'eau. Par conséquent, on ne peut procéder à une évaluation de l'exposition chronique des milieux aquatiques fondée sur les données de surveillance.

Annexe VIII Modifications requises sur les étiquettes des produits contenant du fomésafène

Les modifications des étiquettes ci-dessous n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les renseignements qui figurent sur les étiquettes des produits déjà homologués ne doivent pas être enlevés, sauf s'ils contredisent les renseignements modifiés présentés ci-dessous.

MISES EN GARDE SUR LES ÉTIQUETTES POUR PROTÉGER LA SANTÉ HUMAINE

MODIFICATIONS DES ÉTIQUETTES DES PRÉPARATIONS COMMERCIALES

Mises à jour générales des étiquettes

L'ARLA propose l'ajout des mises en garde suivantes sous la rubrique MISES EN GARDE sur les étiquettes de toutes les préparations commerciales, à moins qu'elles n'y figurent déjà :

> « Effectuer l'application uniquement lorsque la possibilité de dérive vers des aires d'habitation ou d'activités humaines comme des habitations, des chalets, des écoles et des sites récréatifs est minime. Tenir compte de la vitesse du vent, de la direction du vent, des inversions de température, de l'équipement d'application et des paramètres de fonctionnement du pulvérisateur. »

Des énoncés doivent être modifiés (ou ajoutés) de manière à faire figurer les instructions suivantes sur les étiquettes appropriées :

> « NE PAS APPLIQUER PAR PULVÉRISATION AÉRIENNE. »
>
> « NE PAS APPLIQUER DANS LES SERRES. »

Délai de sécurité

Les mises en garde sur les étiquettes doivent être modifiées (ou ajoutées) pour inclure le mode d'emploi suivant sur les étiquettes appropriées, sauf si les mesures d'atténuation actuelles sur les étiquettes sont plus restrictives :

> « NE PAS entrer ou laisser entrer des travailleurs dans les sites traités avant que le délai de sécurité de 12 heures ne soit écoulé. »

MISES EN GARDE SUR LES ÉTIQUETTES AFIN DE PROTÉGER L'ENVIRONNEMENT

MODIFICATIONS DES ÉTIQUETTES DES PRINCIPES ACTIFS DE QUALITÉ TECHNIQUE ET DES CONCENTRÉS DE FABRICATION (numéros d'homologation 28828, 28133, 28827 et 28134)

Ajouter le titre « MISES EN GARDE ENVIRONNEMENTALES » et ajouter ce qui suit :

« Toxique pour les organismes aquatiques. »

Remplacer le paragraphe sous la rubrique ÉLIMINATION par ce qui suit :

« Les fabricants canadiens doivent éliminer les principes actifs superflus et leurs contenants en conformité avec la réglementation municipale ou provinciale. Pour obtenir des renseignements sur le nettoyage des déversements, communiquer avec le fabricant ou avec l'organisme de réglementation provincial responsable. »

MODIFICATIONS AUX ÉTIQUETTES DES PRÉPARATIONS COMMERCIALES

- **PRÉPARATION COMMERCIALE CONTENANT SEULEMENT DU FOMÉSAFÈNE (numéro d'homologation 24779)**

Sous la rubrique MISES EN GARDE, enlever ce qui suit :

Tout le paragraphe commençant par :

*« **NE PAS** contaminer les aliments destinés à la consommation humaine ou animale... »*

Tout le paragraphe commençant par :

« Pour les mélanges en cuve,... »

Sous la rubrique MISES EN GARDE ENVIRONNEMENTALES, enlever tous les renseignements actuels et ajouter ce qui suit :

« Toxique pour les organismes aquatiques. »

« TOXIQUE pour les plantes terrestres non ciblées. Respecter les zones tampons prescrites sous la rubrique MODE D'EMPLOI. »

Le fomésafène est persistant et peut présenter un effet de rémanence. Il est recommandé de ne pas utiliser de produits contenant du fomésafène dans les sites traités avec ce produit la saison précédente.

Ce produit présente les propriétés et les caractéristiques associées aux substances chimiques détectées dans les eaux souterraines. L'utilisation de fomésafène dans les zones où les sols sont perméables, surtout là où la nappe phréatique est peu profonde, peut entraîner la contamination des eaux souterraines.

Afin de réduire le risque de contamination des habitats aquatiques par le ruissellement en provenance des sites traités, éviter d'appliquer ce produit sur des pentes modérées ou abruptes et sur des sols compactés ou argileux.

Éviter d'appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues.

Le risque de contamination des habitats aquatiques par le ruissellement peut être réduit par l'aménagement d'une bande de végétation entre le site traité et le plan d'eau.

Sous la rubrique MODE D'EMPLOI, ajouter ce qui suit :

« Comme ce produit n'est pas homologué pour combattre les organismes nuisibles dans les habitats aquatiques, NE PAS l'employer pour lutter contre des organismes nuisibles aquatiques.

NE PAS contaminer les sources d'eau d'irrigation et d'eau potable ni les habitats aquatiques pendant le nettoyage du matériel ou l'élimination des déchets. »

Application au moyen d'un pulvérisateur agricole : **NE PAS** appliquer par calme plat ni quand le vent souffle en rafales. **NE PAS** appliquer en gouttelettes d'un diamètre inférieur au calibre moyen de la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE S572.1). La rampe de pulvérisation doit se trouver au plus à 60 cm au-dessus de la culture ou du sol.

NE PAS appliquer par pulvérisation aérienne.

Zones tampons :

Les traitements localisés effectués à l'aide d'un matériel à main **NE NÉCESSITENT PAS** de zones tampons.

Les zones tampons indiquées dans le tableau ci-dessous doivent séparer le point d'application directe et la lisière de l'habitat terrestre sensible (par exemple, prairie, forêt, brise-vent, boisé, haie, zone riveraine et zone arbustive) le plus proche, dans la direction du vent.

Méthode d'application	Cultures	Zones tampons (en mètres) requises pour la protection des habitats terrestres
Pulvérisateur agricole	Soja, haricots comestibles secs, haricots communs mange-tout, haricots de Lima, haricots Otebo, concombre, pomme de terre, fraise	4

Dans le cas des mélanges en cuve, consulter l'étiquette de tous les produits entrant dans la composition du mélange; respecter la zone tampon la plus vaste (la plus restrictive) parmi celles qui sont indiquées sur l'étiquette des différents produits, et appliquer en gouttelettes de pulvérisation dont le diamètre correspond au plus gros calibre (selon la classification de l'ASAE), parmi les calibres indiqués sur l'étiquette des différents produits.

Il est possible de modifier les zones tampons associées à ce produit selon les conditions météorologiques et la configuration du matériel de pulvérisation en utilisant le calculateur de zone tampon du site Web de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire.

Enlever la rubrique « CONDITIONS D'ENTREPOSAGE » et les renseignements connexes.

Remplacer par une nouvelle rubrique « ENTREPOSAGE », et ajouter ce qui suit :

« Afin de prévenir toute contamination, entreposer ce produit à l'écart des aliments destinés à la consommation humaine ou animale. »

Sous la rubrique ÉLIMINATION, enlever tout le premier paragraphe débutant par :

« Pour tout renseignement concernant l'élimination... »

Retirer la rubrique « ÉLIMINATION DU CONTENANT » :

Remplacer tous les renseignements sous la rubrique « ÉLIMINATION DES BIDONS DE PLASTIQUE » par ce qui suit :

« Pour éliminer les contenants non recyclables, non consignés ou à remplissage unique :

1. Rincer le contenant trois fois ou le rincer sous pression. Ajouter les rinçures au mélange à pulvériser dans le réservoir.

2. Respecter les règlements provinciaux concernant tout nettoyage additionnel du contenant avant de l'éliminer.

3. Rendre le contenant inutilisable.

4. Éliminer le contenant conformément aux exigences provinciales.

5. Pour de plus amples renseignements sur l'élimination du produit inutilisé ou superflu, s'adresser au fabricant ou à l'organisme de réglementation provincial. En cas de déversement et pour le nettoyage des déversements, s'adresser au fabricant et à l'organisme provincial de réglementation responsable. »

PRÉPARATIONS COMMERCIALES CO-FORMULÉES
(numéros d'homologation 29644 et 30412)

Sous la rubrique MISES EN GARDE, enlever ce qui suit :

Tout le paragraphe commençant par :

« NE PAS contaminer les aliments destinés à la consommation humaine ou animale... »

Sous la rubrique MISES EN GARDE ENVIRONNEMENTALES aux pages 3 et 8 du produit nº 29644 ou la rubrique DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT à la page 4 du produit nº 30412, retirer tous les renseignements qui s'y trouvent et ajouter ce qui suit :

« Toxique pour les organismes aquatiques. »

« TOXIQUE pour les plantes terrestres non ciblées. Respecter les zones tampons prescrites sous la rubrique MODE D'EMPLOI. »

Le fomésafène est persistant et peut présenter un effet de rémanence. Il est recommandé de ne pas utiliser de produits contenant du fomésafène dans les sites traités avec ce produit la saison précédente.

Ce produit présente les propriétés et les caractéristiques associées aux substances chimiques détectées dans les eaux souterraines. L'utilisation de fomésafène dans les sites où les sols sont perméables, surtout là où la nappe phréatique est peu profonde, peut entraîner la contamination des eaux souterraines.

Afin de réduire le risque de contamination des habitats aquatiques par le ruissellement en provenance des sites traités, éviter d'appliquer ce produit sur des pentes modérées ou abruptes et sur des sols compactés ou argileux.

Éviter d'appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues.

Le risque de contamination des habitats aquatiques par le ruissellement peut être réduit par l'aménagement d'une bande de végétation entre le site traité et le plan d'eau.

Modifier la rubrique « DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT » à la page 4 du produit n° 30412 pour qu'elle se lise « MISES EN GARDE ENVIRONNEMENTALES ».

Aux pages 4 et 9 du produit n° 29644 et à la page 5 du produit n° 30412, retirer la rubrique « ENTREPOSAGE » et les renseignements connexes.

Remplacer par une nouvelle rubrique « ENTREPOSAGE », et ajouter ce qui suit :

« Afin de prévenir toute contamination, entreposer ce produit à l'écart des aliments destinés à la consommation humaine ou animale. »

Aux pages 4 et 9 du produit n° 29644 et à la page 6 du produit n° 30412, remplacer la rubrique « DÉCONTAMINATION ET ÉLIMINATION » par « ÉLIMINATION ». Sous la nouvelle rubrique ÉLIMINATION, tout le premier paragraphe commençant par :

« Pour tout renseignement concernant l'élimination... »

Aux pages 4 et 9 du produit n° 29644 et à la page 6 du produit n° 30412, retirer la rubrique « ÉLIMINATION OU REMPLISSAGE DU CONTENANT » :

Remplacer tous les renseignements sous la rubrique « ÉLIMINATION DES BIDONS DE PLASTIQUE » avec ce qui suit :

« Pour éliminer les contenants non recyclables, non consignés ou à remplissage unique :

1. Rincer le contenant trois fois ou le rincer sous pression. Ajouter les rinçures au mélange à pulvériser dans le réservoir.

2. Respecter les règlements provinciaux concernant tout nettoyage additionnel du contenant avant de l'éliminer.

3. Rendre le contenant inutilisable.

4. Éliminer le contenant conformément aux exigences provinciales.

Pour de plus amples renseignements sur l'élimination du produit inutilisé ou superflu, s'adresser au fabricant ou à l'organisme de réglementation provincial. En cas de déversement et pour le nettoyage des déversements, s'adresser au fabricant et à l'organisme provincial de réglementation responsable. »

Sous la rubrique MODE D'EMPLOI à la page 11 du produit numéro 29644 ou à la page 11 du produit numéro 30412, retirer les paragraphes débutant par les mots suivants :

« *Éviter le contact avec la végétation que l'on désire conserver...* »

« *Éviter la pulvérisation hors cible ou la dérive...* »

« *Ne pas contaminer les sources d'eau...* »

Ajouter les renseignements suivants sous cette même rubrique :

« Comme ce produit n'est pas homologué pour combattre les organismes nuisibles dans un habitat aquatique, NE PAS l'employer pour lutter contre des organismes nuisibles aquatiques. »

« NE PAS contaminer les sources d'approvisionnement en eau d'irrigation ou en eau potable ou encore les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets. » (produit numéro 29644 seulement)

Ajouter à la rubrique MODE D'EMPLOI :

> Application au moyen d'un pulvérisateur agricole : **NE PAS** appliquer par calme plat ni quand le vent souffle en rafales. **NE PAS** appliquer en gouttelettes d'un diamètre inférieur au calibre moyen de la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE S572.1). La rampe de pulvérisation doit se trouver au plus à 60 cm au-dessus de la culture ou du sol.
>
> **NE PAS** appliquer par pulvérisation aérienne.
>
> **Zones tampons :**
>
> Les traitements localisés effectués à l'aide d'un matériel à main **NE NÉCESSITENT PAS** de zones tampons.

Les zones tampons indiquées dans le tableau ci-dessous doivent séparer le point d'application directe et la lisière de l'habitat terrestre sensible (par exemple, prairie, forêt, brise-vent, boisé, haie, zone riveraine et zone arbustive) le plus proche, dans la direction du vent.

Méthode d'application	Cultures	Zones tampons (en mètres) requises pour la protection des habitats terrestres
Pulvérisateur agricole	Soja, haricots comestibles secs, haricots communs mange-tout, haricots de Lima, haricots Otebo, concombre, pomme de terre, fraise	4

Dans le cas des mélanges en cuve, consulter l'étiquette de tous les produits entrant dans la composition du mélange; respecter la zone tampon la plus vaste (la plus restrictive) parmi celles qui sont indiquées sur l'étiquette des différents produits, et appliquer en gouttelettes de pulvérisation dont le diamètre correspond au plus gros calibre (selon la classification de l'ASAE), parmi les calibres indiqués sur l'étiquette des différents produits.

Il est possible de modifier les zones tampons associées à ce produit selon les conditions météorologiques et la configuration du matériel de pulvérisation en utilisant le calculateur de zone tampon du site Web de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire.

Références

Renseignements pris en compte dans l'évaluation des caractéristiques chimiques

A. Études et renseignements transmis par le titulaire

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1243491	2004, Description of Production Process - Confidential Cross Reference 3, DACO: 2.11.1,2.11.3
1243496	2004, Detailed Production Process Description - Note to the Reviewer, DACO: 2.11.3
1243492	2004, Manufacturing Process Description and Supporting Data for Fomesafen Technical and Material Safety Data Sheets, DACO: 0.9,0.9.1,2.11.2
1243484	2004, Analysis of Five Representative Batches of Fomesafen Technicale (Dry) (PP21C) for Registration, DACO: 2.13.3
2546619	2014, Fomesafen Technical (PP21). Validation of Analytical Method AG-1229/2. Final Report, DACO: 2.13.1
2546620	1998, Methodology/Validation. DACO: 2.13.1
2546621	2015, Impurities of Toxicological Concern. DACO: 2.13.4
2546622	2015, Impurities of Toxicological Concern. DACO: 2.13.4
1304967	2006, Fomesafen Technical DACO 2 Source Documents, DACO: 2.0,2.1,2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.12.1,2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4,2.2,2.3,2.4, 2.5,2.6,2.7,2.8,2.9

Renseignements pris en compte dans l'évaluation toxicologique

A. Études et renseignements transmis par le titulaire

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1199899 1258633	1984, An examination of PP021 for potential carcinogenicity using two in vitro assays (CTL/P/596), DACO: 4.5.4
1199900 1258634	1981, PP021: Dominant lethal study in the mouse (CTL/P/609), DACO: 4.5.4
1199901 1258636	1981, PP021: A cytogenetic study in the rat (CTL/P/623), DACO: 4.5.4
1199936 1258631	1980, PP021: 4-week feeding study in male rats with a 6-week recovery period (CTL/P/541), DACO: 4.3.1
1222978 1258898	1984, Capacity of fomesafen to induce unscheduled DNA synthesis in cultured HeLa cells (M690), DACO: 4.5.4
1222989 1258902	1985, Fomesafen: covalent interaction with mouse liver macromolecules in vivo (CTL/P/1230), DACO: 4.5.4

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1249210	1981, PP021: acute oral toxicity, skin irritation and eye irritation (CTL/P/562), DACO: 4.2.1, 4.2.4, 4.2.5
1249211	1981, PP021: acute toxicity and local irritation (CTL/P/506), DACO: 4.2.1, 4.2.2
1249212	1982, Fomesafen (acid form and sodium salt): skin sensitization studies (CTL/P/601), DACO: 4.2.6
1249214 1249222	90-day feeding study in rats, DACO: 4.3.1
1258899	1984, In vitro study of chromosome aberration induced by fomesafen in cultured human lymphocytes (M689), DACO: 4.5.4
1258312 1258313	1984, Fomesafen: 2-year feeding study in rats (CTL/P/863). DACO: 4.4.1
1258315 1258324	1984, Report on fomesafen 2-generation reproduction study in the rat (CTL/P/869), DACO: 4.5.1
1258318	1981, Report on PP021: Teratogenicity study in the rabbit (CTL/P/578), DACO: 4.5.2
1258319	1981, Report on PP021: Teratogenicity study in the rat (CTL/P/576), DACO: 4.5.2
1258320	1982, Report on PP021: Teratogenicity study in the rat (CTL/P/656), DACO: 4.5.2
1258321	1984, Fomesafen: covalent interaction with rat liver macromolecules in vivo (CTL/R/745), DACO 4.4.2
1258322	Fomesafen: a repeat cytogenetic study in the rat, DACO 4.5.4
1258327 1258328 1258737 1258897	1983, Fomesafen: 2-year feeding study in mice (final report) (CTL/C/1207), DACO 4.4.1
1258626	1983, Fomesafen: subacute dermal toxicity study in rabbits (CTL/P/555), DACO 4.3.4
1258627	1981, The effects of fomesafen on marmoset liver (CTL/P/554), DACO 4.3.8
1258630	1981, PP021: 26 week oral dosing study in dogs (CTL/P/591), DACO 4.3.1
1258744	1982, Fomesafen: absorption, excretion and tissue retention of a single oral low dose in the rat (5 mg/kg) (CTL/C/1101), DACO: 6.4
1258745	1982, Fomesafen: absorption, excretion and tissue retention of a single oral dose in the rat (500 mg/kg) (CTL/C/1103), DACO: 6.4
1258746	1982, Fomesafen: excretion and tissue retention, intravenous dose, in the rat (5 mg/kg) (CTL/C/1100), DACO: 6.4
1258747	1982, Fomesafen: tissue retention, repeated oral administration in the rat (5 mg/kg) (CTL/C/1102), DACO: 6.4
1258748	1982, Fomesafen: disposition and excretion in the normal and bile duct cannulated rat (CTL/P/636), DACO: 6.4
1258752	1983, Fomesafen: biotransformation in the rat (CTL/P/797), DACO: 6.4

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1258753	1983, Fomesafen: absorption, excretion and tissue retention of a single oral dose (5 mg/kg) in the dog (CTL/P/637), DACO: 6.4
1258754	1983, Fomesafen: excretion and tissue retention of a single oral dose (5 mg/kg) in the mouse (CTL/P/883), DACO: 6.4
1258756	fen: pharmacokinetic study in the marmoset (CTL/P/712), DACO: 6.4
2324789	2006, Fomesafen technical (147A) Acute dermal toxicity study in rats. Final report (T0001484-06), DACO: 4.2.2
2324791	2006, Fomesafen technical (147A) 4-hour acute inhalation limit toxicity study in the rat. Final report (T0001674-06), DACO: 4.2.3
2324794	2006, Fomesafen technical (147A) Primary eye irritation study in rabbits. Final report (T0001485-06), DACO: 4.2.4
2324795	2006, Fomesafen technical (147A) Primary skin irritation study in rabbits. Final report (T0001486-06), DACO: 4.2.5
2324797	2006, Fomesafen technical (147A) Local lymph node assay. Final report (T0001710-06), DACO: 4.2.6
2324799	2012, Fomesafen technical – Acute oral (gavage) neurotoxicity study in rats. (D41528), DACO 4.5.12
2324803	2013, Fomesafen technical – 13-week dietary combined toxicity and neurotoxicity study in the Wistar rat. Final report. Amendment 1. (D41541), DACO 4.5.13
2413803	2006, Fomesafen technical (147A) Acute oral toxicity up and down procedure in rats final report (T0001483-06), DACO 4.2.1
2413804	Fomesafen – A 28 day immunotoxicity study of fomesafen by oral (dietary) administration in mice using sheep red blood cells as the antigen. Final report (32287), DACO 4.8

B. Autres renseignements pris en compte

i) Renseignements publiés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2817365	2003, USEPA (U.S. Environmental Protection Agency), Proposed OPPTS Science Policy: PPARα-mediated hepatocarcinogesis in rodents and relevance to human health risk assessments. https://archive.epa.gov/scipoly/sap/meetings/web/pdf/peroxisomeproliferatorsciencepolicypaper.pdf
2817366	2003, Klaunig J E, et al. PPARα agonist-induced rodent tumors: modes of action and human relevance Critical Reviews in Toxicology. Vol 33 (6): 655-780. http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/713608372
2817364	2005, Fomesafen: Second report of the cancer assessment review committee. US EPA Memorandum. PC Code: 123802, TXR No. 0053835, November 3, 2005. Docket: EPA-HQ-OPP-2010-0122; Document EPA-HQ-OPP-2010-0122-0013.

2817362	2006, Fomesafen sodium: Human health risk assessment for a proposal to amend use on soybeans, and proposals to add uses on cotton, dry beans, and snap beans. US EPA Memorandum. PC Code: 123802. February 28, 2006. Docket: EPA-HQ-OPP-2006-0239; Document EPA-HQ-OPP-2006-0239-0005
2817363	2013, Fomesafen sodium: Acute and chronic aggregate dietary (food and drinking water) exposure and risk assessments for the Section 3 registration action on cantaloupe, cucumber, pea (succulent), pumpkin, summer squash, winter squash, watermelon, soybean (succulent) and lima bean (succulent). PC Code: 123803; 123802. July 18, 2013. Docket: EPA-HQ-OPP-2012-0589; Document EPA-HQ-OPP-2012-0589-00104

ii) Renseignements inédits

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2413809	2011, Fomesafen data. Sodium salt of fomesafen. US EPA Memorandum. PC Code 123802, July 21, 2011, DACO 12.5
2413811	2012, Fomesafen: Immunotoxicity study in mice. US EPA Memorandum. PC Code: 123803, TXR No. 0056285, April 9, 2012, DACO 12.5

Renseignements pris en compte dans l'évaluation des risques par le régime alimentaire

A. Études et renseignements transmis par le titulaire

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1165184	1996, Fomesafen: Determination of Fomesafen in Green Bean and Other Crops by Gas Chromatography (WRC-95-137;WINO 20319;TMR0626B)(Flex)
1169618	1989, Reflex (Fomesafen:) Magnitude-of-the-Residue Study on Soybeans. P.D. Francis, May 29, 1989. (021-MR88-01;021-MR88-02;RR89-039B;REF.13).(Flex)
1195903	2000, Residue Data Submitted in Support of Minor Use of 1998-0569, Reflex to Control Weeds on Lima Beans, FUNGI-014 – Fomesafen in Lima Beans by GC With Electron Capture Detection, Analytical Methods – Trace Organics and Pesticide Section, University of Guelph,
1199904	1985, Storage Stability of Residues in Deep Frozen Crop Samples
1207905	1986, Soybeans (M4336B)
1215403	1987, Residues in Snap Beans From Trials in Canada During 1986 (M4565B)
1245386	1981, Determination of Residues of PP021 in Soybeans – High Performance Liquid Chromatographic Method
1245388	1981, Flex on Soybeans – Crop Residue Data
1245389	1982, Fomesafen on Soya – Residues #1
1245390	1982, Fomesafen on Soya – Residues #2
1245391	1982, Fomesafen on Soya – Residues #3
1245392	1982, Fomesafen on Soya – Residues #4

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1245393	1984, Fomesafen: Residues in Soybean – Canada Trials 1982
1245395	1984, Fomesafen: Residues in Snap Beans, Kidney Beans & White Beans from Canadian Trials - 1982
1258738	1981, Metabolism in Excised Soya Leaves & in Intact Plants
1258739	1981, Metabolism of 14C-Fomesafen in Excised Soya Bean Leaves
1258740	1982, Characterisation of Metabolites in Soya Beans Following Root Treatment
1258741	1982, Characterisation of Metabolites in Soya Beans Following Root Treatment
1258758	1982, Fomesafen: Residues in Eggs & Tissues of Domestic Fowl Following Repeated Oral Dosing with 14C Fomesafen
1258759	1982, Fomesafen: Metabolites in Eggs, Tissues & Excreta of Domestic Fowl
1258771	1982, Fomesafen: Radioactive Residues in a Goat
1258781	1982, Quantification of Radioactive Residues in Rotational Crops Following Soil Treatment with 14C-Nitrophenyl Labelled Fomesafen
1258782	1983, Fomesafen: Metabolism in a Goat
1258783	1982, Characterization of Residues in Rotational Crops
1258784	1982, Fomesafen Crop Rotation Field Residue Study
1258786	1982, Determination of Residues of Fomesafen in Rotational Crops
1258804	1979, An Investigation of the Fate & Mode of Action of the Herbicide PP021 in Susceptible & Non-Susceptible Species – Preliminary Studies
1258808	1981, Fate of 14C-Nitrophenyl Labelled PP021 in Soya Plants Grown Under Field Conditions and Quantification of the Radioactive Residue in Soya Beans at Harvest
1258809	1982, Characterisation of Radioactive Residues in Soya Beans
2205825	1986, The determination of PP021 in Soybeans - A High Performance Liquid Chromatographic Method
2205826	2010, Fomesafen: Magnitude of the Residue on Cucumber
2208871	1998. Fomesafen - Fate in cotton (*Gossypium hirsutum*)
2208872	2008, 14C-Fomesafen - Nature of residue in tomatoes
2208873	2000, Fomesafen: Metabolism in soybeans
2217821	1998, Fomesafen: Determination of fomesafen in soybeans by gas chromatography with nitrogen/phosphorus detection (WRC-98-146) (WINO 45189)
2217822	1999, Fomesafen: Determination of fomesafen in soybean oil by gas chromatography with nitrogen/phosphorus detection (WRC-99-045) (WINO 45190)
2217823	2006, USEPA DER. Residue Analytical Method - Soybean commodities
2217824	2009, GRM045.01A Analytical method for the determination of residues of fomesafen in crop commodities by LC-MS/MS
2217825	1998, Independent laboratory validation of TMR0800B - Fomesafen: determination of fomesafen in cottonseed and gin trash by gas chromatography
2217826	2009, Validation of analytical method GRM045.01A for the determination of residues of fomesafen in crop commodities by LC-MS/MS
2217827	2008, Fomesafen MRMT PAM test on soybean seed and forage Final Report.

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2217828	2000, Fomesafen: Residue levels on soybeans from trials conducted in the United States during 1998
2217829	2007, S-metolachlor/fomesafen/glyphosate - Residue levels on soybeans (forage, hay and seed)from trials conducted in Canada during 2006
2245347	2008, Fomesafen - Magnitude of the residue on potato
2245348	2010, Fomesafen - Uptake and metabolism in confined rotational crops
2245349	2010, Fomesafen - Uptake and metabolism in confined rotational crops
2245351	2010, Fomesafen - Uptake and metabolism in confined rotational crops
2245352	2010, Fomesafen - Uptake and metabolism in confined rotational crops
2245353	2010, Fomesafen - Uptake and metabolism in confined rotational crops
2287199	2009, USEPA DER. 14C-Fomesafen - Nature of the Residue in Tomatoes: Final Report
2294677	2005, USEPA DER. Fomesafen--Fate in Cotton (*Gossypium hirsutum*)
2294678	2005, USEPA DER. Fomesafen: Metabolism in Soybeans
2324071	2009, USEPA DER. Residue Analytical Method - Crops
2324074	2006, USEPA DER. Crop Field Trial - Soybean
2324805	2009, Fomesafen - Magnitude of the residue on pepper (bell and non-bell)
2324807	2009, Fomesafen - Magnitude of residues in or on peanut
2324808	2010, Fomesafen - Magnitude of the residue on cantaloupe
2324809	2010, Fomesafen - Magnitude of the residue on squash
2324811	1998, Fomesafen - Residue levels in cotton from trials conducted in the USA
2324813	2008, Fomesafen - Magnitude of the residue on tomato. Final report
2324814	2001, Fomesafen - Residue levels in the rotational crop, wheat, from trials conducted in the United States during 1999-2000. Final report
2552353	2013, Fomesafen: Magnitude of the Residue on Pea (Dry)
2552368	2013, Fomesafen: Magnitude of the Residue on Strawberry
2552597	2010, Fomesafen: Magnitude of the Residue on Pea (Succulent)

B. Autres renseignements pris en compte

i) Renseignements publiés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
	United States Environmental Protection Agency, 2013, Fomesafen Sodium: Human Health Risk Assessment for the Section 3 Registration Action on Cantaloupe, Cucumber, Pea (Succulent), Pumpkin, Summer Squash, Winter Squash, Watermelon, Soybean (Succulent) and Lima Bean (Succulent). Office of Chemical Safety and Pollution Prevention, July 18, 2013. DP No. D403953, 410795.

Renseignements pris en compte dans l'évaluation de l'exposition professionnelle et en milieu résidentiel

A. Liste des études et renseignements soumis par le titulaire ou par le Groupe de travail

i) Études et renseignements transmis par le titulaire

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1258900	Scott and Walker. 1985, Fomesafen: *In Vitro* percutaneous absorption of fomesafen through human epidermal membrane. Central Toxicology Laboratory, UK. CTL Study No: JH1126., December 9, 1988

ii) Études et renseignements transmis par le Groupe de travail

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2115788	Agricultural Re-entry Task Force (ARTF), 2008, Data Submitted by the ARTF to Support Revision of Agricultural Transfer Coefficients.

B. Autres renseignements pris en compte

i) Renseignements publiés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2748727	Rawlings, J.M., Hilton, J., Trebilock, K.L., Woollen, B.H., Wilks, M.F., 1994, Effect of Dosing Vehicle on the Dermal Absorption of Fluazifop-butyl and Fomesafen in Rats *in Vivo*. Zeneca Central Toxicology Laboratory. Fundamental and Applied Toxicology. 23: 93-100.
	British Crop Protection Council, 2000, The Pesticide Manual. Farnham, Surrey. 12th Edition.

Renseignements pris en compte dans l'évaluation environnementale

A. Études et renseignements transmis par le titulaire

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1207907	Fomesafen: Fate in river water and sediment exposed to sunlight for up to 30 days (RJ 0257b). Authors: J.P. Leahey; E.A. Curl. Authorised: R.J. Hemingway. Study finalized: January 13, 1983. Published by: Plant Protection Division, Jealott's Hill Research Station, Bracknell, Bershire., DACO: 8.2.3.1
1207909	The effect of the dietary inclusion of fomesafen on reproduction in the mallard duck (ICI 338/82134) Published by: Imperial Chemical Industries PLC., Plant Protection Division. Authors: Nicholas I. Roberts; Dennis o. Chanter; R.H. Almond of Huntingdon research centre, Huntingdon, Cambridgeshire. Study finalized: August 20, 1982, DACO: 9.6.3.1
1207910	The effect of the dietary inclusion of fomesafen on reproduction in the bobwhite quail (337/82259). Authors: Nicholas I. Roberts; Dennis O. Chanter; Richard H. Almond of Huntingdon Research Centre, Huntingdon, Cambridgesire. Study finalized: December 8, 1982., DACO: 9.6.3.1
1207911	Fomesafen: Accumulation in bluegill sunfish in a flow-through system (RJ0263b). Authors; M.J. Hamer; T.M. Woods; I.R. Hill; J.P. Leahey. Authorized by: D. Riley. Study finalized: September 15, 1982. Published by: Plant Protection Division., DACO: 9.5.5
1207913	Fomesafen: Laboratory testing of the acute oral and contact toxicity to honey bees (RJ0224b). Authors: J.M. Bull; W. Wilkinson. Authorized by: D. Riley. Study finalized: October 20, 1981. Published by; Plant Protection Division., DACO: 9.2.4.1
1207914	Fomesafen: Effect on earthworms (lumbricidae) (RJ0238b). Authors: P.J. Edwards; S.M. Brown. Authorised by: D. Riley. Study finalized: January 26, 1982. Published by: Plant Protection Division., DACO: 9.3.1
1212586	Fomesafen - Degradation in soil under flooded conditions in the lab (rj0269b). Author: D.W. Bewick; C.K.J. Zinner; R.D. White. Authorized: D. Riley. Study finalized: January 11, 1983. Published by; Plant Protection Division, Jealotts Hill Research Station, Bracknell, Bershire., DACO: 8.2.3.1
1215404	Dissipation of residues from soil at Rodney and St. Davids, Ontario, Canada (RJ0566b). Authors: J. Pay; K.J. Harradine; N.C. Atreya. Authorized: R.J. Hemingway. Study finalized: July 28, 1987. Published by: Plant Protection Division, Jealott's Hill Research Station, Bracknell, Berkshire., DACO: 8.3.2.3
1215436	Determination of toxicity of a 25% w/v formulation to the green algae *Selenastrum capricornutum* (bl/b/3076). Authors: D.V. Smyth; J.F. Tapp. Approved by: B.R.H. Williams. Study finalized: July 1987., DACO: 9.8.2

1218640	Adsorption and desorption equilibria in soils (rj0223b). Authors: S.E. Newby; B.G. White. Author: D. Riley. Study finalized: December 9, 1981. Published by: Plant Protection Division., DACO: 8.2.4.1
1218641	Degradation in soil under aerobic conditions in the laboratory. Authors: D.W. Bewick; C.K.J. Zinner; R.D. White. Authorized: D. Riley. Study finalized; December 22, 1982. Published by: the Plant Protection Division, Jealotte Hill Research Station, Bracknell, Berkshire., DACO: 8.2.3.1
1249210	Acute Oral Tox, Skin Irritation & Eye Irritation, DACO: 4.2.1,4.2.4,4.2.5
1249211	Acute Tox & Local Irritation, DACO: 4.2.1,4.2.2
1258315	Fomesafen: 2-Generation Reproduction Study In The Rat (Contd On Roll 212), DACO: 4.5.1
1258763	Hydrolysis under acidic & basic conditions. Authors: J.D. Evans; B.D. Cavell. Study finalized: April 24, 1980. Published by: Plant Protection Division., DACO: 8.2.1
1258765	Photodegradation on a soil surface. Authors: E.A. Curl; J.P. Leahey. Authorized: R.J. Hemingway. Study finalized: December 24, 1981. Published by: Plant Protection Division., DACO: 8.2.1
1258766	Degradation in soil under aerobic & flooded conditions in the lab. Authors: B.R. Harvey; C.K.J. Zinner; R.D. White; I.R. Hill. Authorized: D. Riley. Study finalized: September 23, 1980. Published by: Plant Protection Division., DACO: 8.2.3.1
1258768	Leaching on soil thick-layer chromatograms. Authors: S.E. Nweby; B.G. White; authorized by: D. Riley. Study finalized: February 26, 1981. Published by: Plant Protection Division., DACO: 8.2.4.1
1258769	Mobility of fomesafen & its degradation products in soil columns. Authors: M.S. Weissler; N.J. Poole. Authorized by: D. Riley. Report finalized: February 16, 1982. Published by: Plant Protection Division., DACO: 8.2.4.1
1258772	Residue data report - soil (473/pp021b004) Canada. Author: H. Swaine. Experimental scientists: P. Francis; D. Rippington. Study finalized: February 12, 1981., DACO: 8.3.2.3
1258773	Residue data report - soil (473/pp021b001) - Canada. Author: H. Swaine. Experimental scientists: P. Francis; D. Rippington., DACO: 8.3.2.3
1258774	Residue data report - soil (pp021b022) - Canada. Author: J.P. Leahey. Experimental scientists: D.J. Sanderson; W.M.D. Collis. Published by: Imperial Chemical Industries Limited, Plant Division. Study finalized: January 5, 1983., DACO: 8.3.2.3
1258775	Residues in soil - published by: ICI Americas Inc., Agricultural Chemicals Division Research And Development Department. Author: H. Swaine. Experimental scientist: P. Francis; D. Rippington. Published by: Imperial Chemical Industries Limited, Plant Protection Division. Study finalized: February 12, 1981., DACO: 8.3.2.3

1258776	Residues in soil from soybean field trials - Reporter: J.P. Ussary. Approved by: J.P. Ussary. Report finalized: May 6, 1982. (Report series: tmu0803/b revised). Published by: ICI Americas Inc., Agricultural Chemicals Division Research And Development Department., DACO: 8.3.2.3
1258789	Acute Oral Tox - LD50 - Mallard Duck, DACO: 9.6.2.1
1258790	Subacute Dietary Tox - Mallard Duck, DACO: 9.6.2.4
1258791	Subacute Dietary Tox - Bobwhite Quail, DACO: 9.6.2.4
1258794	Acute Tox - 25% W/V Formulation - Rainbow Trout, DACO: 9.5.2.1
1258795	Acute Tox - 25% W/V Formulation - Bluegill Sunfish, DACO: 9.5.2.1
1258796	Tox Of Tech Material And Formulation To First Instar Daphnia Magna, DACO: 9.5.2.1
2821594	Environmental Fate, Ecological Risk And Endangered Species Assessment In Support Of The Registration Of Fomesafen Sodium (PCP123802)

B. Autres renseignements pris en compte

i) Renseignements publiés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
	Atkins EL; Kellum D; Atkins KW, 1981, Reducing pesticide hazards to honey bees: mortality prediction techniques and integrated management techniques. Univ Calif, Div Agric Sci, Leaflet 2883. 22 pp.
	Cohen, S.Z., S.M. Creeger, R.F. Carsel and C.G. Enfield, 1984, Potential for pesticide contamination of groundwater resulting from agricultural uses. Pages 297-325 In R.F. Krugger and J.N. Seiber, eds., Treatment and Disposal of Pesticide Wastes. ACS Symposium Series No. 259. American Chemical Society, Washington, DC, pp. 297-325.
	De Snoo, G.R. and R. Luttik, 2004, Availability of pesticide-treated seed on arable fields. Pest Management Science 60:501-506.
	Fletcher, J.S., Nellessen, J.E., and Pfleeger, T.G., 1994, Literature review and evaluation of the EPA food-chain (Kenaga) nomogram, an instrument for estimating pesticide residues on plants. Environmental Toxicology and Chemistry 13:1383-1391.
	Gustafson, D.I., 1989, Groundwater ubiquity score: a simple method for assessing pesticide leachability. Environmental Toxicology and Chemistry, v. 8, no. 4, p. 339-357.
	Grabuski J, et. al., 2008, Automated Solid Phase Extraction of Sulfonyl Ureas and Related Herbicides in Fortified Water and Natural Water Samples Using LC-ESI MS, (PMRA 1739256, DACO: 8.6)

	Hoerger F; Kenaga EE., 1972, Pesticide residues on plants: correlation of representative data as basis for estimation of their magnitude in the environment. In: Coulston F; Korte F. (eds). Global aspects of chemistry, toxicology and technology as applied to the environment, Vol. I. Thieme, Stuttgart, and Academic Press, New York. pp. 9-28.
	Kenaga EE., 1973, Factors to be considered in the evaluation of the toxicity of pesticides to birds in their environment. In: Coulston F; Dote F. (eds). Global aspects of chemistry, toxicology and technology as applied to the environment, Vol. II. Thieme, Stuttgart, and Academic Press, New York. pp. 166-181.
	McCall, P.J., Laskowski, D.A., Swann, R.L. and Dishburger, H.J., 1981, Measurements of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis. In Test Protocols for Environmental Fate and Movement of Toxicants. Proceedings of AOAC Symposium, AOAC, Washington D.C.
	Nagy, K.A., 1987, Field metabolic rate and food requirement scaling in mammals and birds. Ecological Monographs 57:111-128.
	Urban DJ; Cook NJ., 1986, Hazard Evaluation Division, Standard Evaluation Procedure, Ecological Risk Assessment. EPA 540/9-85-001. US EPA, Washington, DC.
	Wolf, T.M. and Caldwell, B.C., 2001, Development of a Canadian spray drift model for the determination of buffer zone distances. In Expert Committee on Weeds - Comité d'experts en malherbologie (ECWCEM), Proceedings of the 2001 National Meeting, Québec City. Sainte-Anne-de-Bellevue, Québec: ECW-CEM. Eds. D Bernier, D R A Campbell and D Cloutier, pp. 60.

ii) **Renseignements inédits**

Numéro de document de l'ARLA	**Référence**
1726638	Environment Canada, 2007, Pesticide Science Fund Annual Report 2006-2007 DACO: 8.6, 9.9
1763866	Environment Canada, Unpublished Pesticide Science Fund water monitoring data from the Atlantic Region (complete raw dataset from 2003-2008), DACO: 8.6
2681876	Environment Canada's Water Quality Monitoring and Surveillance Division, 2016, Unpublished monitoring data for neonicotinoid insecticides, fungicides (strobins and conazoles), acid herbicides, neutral herbicides, op insecticides, sulfonyls herbicides and carbamate pesticides in Ontario surface water in 2015. DACO: 8.6